

THÈSE

POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE SPÉCIALITÉ BIOLOGIE MÉDICALE

Présentée et soutenue publiquement

par

Anne-Marie BASSIL COMBO

Le 21 juin 2022

Accréditation de la mesure de l'hémoglobine en délocalisé au CHU de Toulouse

Directeur de thèse :

Madame le Docteur Frédérique DUBOIS

JURY

Président : **Monsieur le Professeur Hervé AVET-LOISEAU**

Assesseur : **Madame le Docteur Frédérique DUBOIS**

Assesseur : **Madame le Docteur Marie-Pierre FÉLICÉ**

Assesseur : **Madame le Docteur Béatrice RIU-POULENC**

Assesseur : **Madame le Docteur Sophie VOISIN**

FACULTE DE SANTE
Département Médecine Maieutique et Paramédicaux
Tableau des personnels HU de médecine
Mars 2022

Professeurs Honoraires

Doyen Honoraire	M. CHAP Huques	Professeur Honoraire	M. GHISOLFI Jacques
Doyen Honoraire	M. GUIRAUD-CHAUMEIL Bernard	Professeur Honoraire	M. GLOCK Yves
Doyen Honoraire	M. LAZORTHES Yves	Professeur Honoraire	M. GOUZI Jean-Louis
Doyen Honoraire	M. PUEL Pierre	Professeur Honoraire	M. GRAND Alain
Doyen Honoraire	M. ROUGE Daniel	Professeur Honoraire	M. GUIRAUD CHAUMEIL Bernard
Doyen Honoraire	M. VINEL Jean-Pierre	Professeur Honoraire	M. HOFF Jean
Professeur Honoraire	M. ABBAL Michel	Professeur Honoraire	M. JOFFRE Francis
Professeur Honoraire	M. ADER Jean-Louis	Professeur Honoraire	M. LAGARRIGUE Jacques
Professeur Honoraire	M. ADOUE Daniel	Professeur Honoraire	M. LANG Thierry
Professeur Honoraire	M. ARBUS Louis	Professeur Honoraire	Mme LARENG Marie-Blanche
Professeur Honoraire	M. ARLET Philippe	Professeur Honoraire	M. LAURENT Guy
Professeur Honoraire	M. ARLET-SUAU Elisabeth	Professeur Honoraire	M. LAZORTHES Franck
Professeur Honoraire	M. ARNE Jean-Louis	Professeur Honoraire	M. LAZORTHES Yves
Professeur Honoraire	M. BARRET André	Professeur Honoraire	M. LEOPHONTE Paul
Professeur Honoraire	M. BARTHE Philippe	Professeur Honoraire	M. MAGNAVAL Jean-François
Professeur Honoraire	M. BAYARD Francis	Professeur Honoraire	M. MALECAZE François
Professeur Honoraire	M. BLANCHER Antoine	Professeur Honoraire	M. MANELFE Claude
Professeur Honoraire	M. BOCCALON Henri	Professeur Honoraire	M. MANSAT Michel
Professeur Honoraire	M. BONAFE Jean-Louis	Professeur Honoraire	M. MARCHOU Bruno
Professeur Honoraire	M. BONEU Bernard	Professeur Honoraire	M. MASSIP Patrice
Professeur Honoraire	M. BONNEVIALLE Paul	Professeur Honoraire	Mme MARTY Nicole
Professeur Honoraire	M. BOUNHOURE Jean-Paul	Professeur Honoraire	M. MAZIERES Bernard
Professeur Honoraire	M. BOUTAULT Franck	Professeur Honoraire	M. MONROZIES Xavier
Professeur Honoraire Associé	M. BROS Bernard	Professeur Honoraire	M. MOSCQVICI Jacques
Professeur Honoraire	M. BUGAT Roland	Professeur Honoraire	M. MURAT
Professeur Honoraire	M. CAHUZAC Jean-Philippe	Professeur Honoraire associé	M. NICODEME Robert
Professeur Honoraire	M. CARATERO Claude	Professeur Honoraire	M. OLIVES Jean-Pierre
Professeur Honoraire	M. CARLES Pierre	Professeur Honoraire	M. PARINAUD Jean
Professeur Honoraire	M. CARON Philippe	Professeur Honoraire	M. PASCAL Jean-Pierre
Professeur Honoraire	M. CARRIERE Jean-Paul	Professeur Honoraire	M. PERRET Bertrand
Professeur Honoraire	M. CARTON Michel	Professeur Honoraire	M. PESSEY Jean-Jacques
Professeur Honoraire	M. CATHALA Bernard	Professeur Honoraire	M. PLANTE Pierre
Professeur Honoraire	M. CHABANON Gérard	Professeur Honoraire	M. PONTONNIER Georges
Professeur Honoraire	M. CHAMONTIN Bernard	Professeur Honoraire	M. POURRAT Jacques
Professeur Honoraire	M. CHAP Huques	Professeur Honoraire	M. PRADERE Bernard
Professeur Honoraire	M. CHAVOIN Jean-Pierre	Professeur Honoraire	M. PRIS Jacques
Professeur Honoraire	M. CLANET Michel	Professeur Honoraire	Mme PUEL Jacqueline
Professeur Honoraire	M. CONTE Jean	Professeur Honoraire	M. PUEL Pierre
Professeur Honoraire	M. COSTAGLIOLA Michel	Professeur Honoraire	M. PUJOL Michel
Professeur Honoraire	M. COTONAT Jean	Professeur Honoraire	M. QUERLEU Denis
Professeur Honoraire	M. DABERNAT Henri	Professeur Honoraire	M. RAILHAC Jean-Jacques
Professeur Honoraire	M. DAHAN Marcel	Professeur Honoraire	M. REGIS Henri
Professeur Honoraire	M. DALOUS Antoine	Professeur Honoraire	M. REGNIER Claude
Professeur Honoraire	M. DALY-SCHVEITZER Nicolas	Professeur Honoraire	M. REME Jean-Michel
Professeur Honoraire	M. DAVID Jean-Frédéric	Professeur Honoraire	M. RISCHMANN Pascal
Professeur Honoraire	M. DELSOL Georges	Professeur Honoraire	M. RIVIERE Daniel
Professeur Honoraire	Mme DELISLE Marie-Bernadette	Professeur Honoraire	M. ROCHE Henri
Professeur Honoraire	Mme DIDIER Jacqueline	Professeur Honoraire	M. ROCHICCIOLI Pierre
Professeur Honoraire	M. DUCOS Jean	Professeur Honoraire	M. ROLLAND Michel
Professeur Honoraire	M. DUFFAUT Michel	Professeur Honoraire	M. ROQUES-LATRILLE Christian
Professeur Honoraire	M. DUPRE M.	Professeur Honoraire	M. RUMEAU Jean-Louis
Professeur Honoraire	M. DURAND Dominique	Professeur Honoraire	M. SALVADOR Michel
Professeur Honoraire associé	M. DUTAU Guy	Professeur Honoraire	M. SALVAYRE Robert
Professeur Honoraire	M. ESCHAPASSE Henri	Professeur Honoraire	M. SARRAMON Jean-Pierre
Professeur Honoraire	M. ESCOURROU Jean	Professeur Honoraire	M. SERRE Guy
Professeur Honoraire	M. ESQUERRE J.P.	Professeur Honoraire	M. SIMON Jacques
Professeur Honoraire	M. FABIE Michel	Professeur Honoraire	M. SUC Jean-Michel
Professeur Honoraire	M. FABRE Jean	Professeur Honoraire	M. THOUVENOT Jean-Paul
Professeur Honoraire	M. FOURNIAL Gérard	Professeur Honoraire	M. TREMOULET Michel
Professeur Honoraire	M. FOURNIE Bernard	Professeur Honoraire	M. VALDIGUIE Pierre
Professeur Honoraire	M. FORTANIER Gilles	Professeur Honoraire	M. VAYSSE Philippe
Professeur Honoraire	M. FRAYSSE Bernard	Professeur Honoraire	M. VINEL Jean-Pierre
Professeur Honoraire	M. FREXINOS Jacques	Professeur Honoraire	M. VIRENQUE Christian
Professeur Honoraire	Mme GENESTAL Michèle	Professeur Honoraire	M. VOIGT Jean-Jacques
Professeur Honoraire	M. GERAUD Gilles		

Professeurs Emérites

Professeur ARLET Philippe
Professeur BOUTAULT Franck
Professeur CARON Philippe
Professeur CHAMONTIN Bernard
Professeur CHAP Huques
Professeur GRAND Alain
Professeur LAGARRIGUE Jacques
Professeur LAURENT Guy
Professeur LAZORTHES Yves
Professeur MAGNAVAL Jean-François
Professeur MARCHOU Bruno
Professeur PERRET Bertrand
Professeur RISCHMANN Pascal
Professeur RIVIERE Daniel
Professeur ROUGE Daniel

FACULTE DE SANTE
Département Médecine Maieutique et Paramédicaux

P.U. - P.H.
Classe Exceptionnelle et 1ère classe

M. ACAR Philippe	Pédiatrie	Mme LAMANT Laurence (C.E)	Anatomie Pathologique
M. ACCADBLE Franck (C.E)	Chirurgie Infantile	M. LANGIN Dominique (C.E)	Nutrition
M. ALRIC Laurent (C.E)	Médecine Interne	Mme LAPRIE Anne	Radiothérapie
M. AMAR Jacques	Thérapeutique	M. LARRUE Vincent	Neurologie
Mme ANDRIEU Sandrine	Epidémiologie, Santé publique	M. LAUQUE Dominique (C.E)	Médecine d'Urgence
M. ARBUS Christophe	Psychiatrie	M. LAUWERS Frédéric	Chirurgie maxillo-faciale
M. ARNAL Jean-François (C.E)	Physiologie	M. LEOBON Bertrand	Chirurgie Thoracique et Cardio-vasculaire
M. ATTAL Michel (C.E)	Hématologie	M. LEVADE Thierry (C.E)	Biochimie
M. AVET-LOISEAU Hervé	Hématologie, transfusion	M. LIBLAU Roland (C.E)	Immunologie
M. BERRY Antoine	Parasitologie	M. MALVAUD Bernard	Urologie
Mme BERRY Isabelle (C.E)	Biophysique	M. MANSAT Pierre	Chirurgie Orthopédique
M. BIRMES Philippe	Psychiatrie	M. MARQUE Philippe (C.E)	Médecine Physique et Réadaptation
M. BONNEVILLE Fabrice	Radiologie	M. MAS Emmanuel	Pédiatrie
M. BOSSAVY Jean-Pierre (C.E)	Chirurgie Vasculaire	M. MAURY Jean-Philippe (C.E)	Cardiologie
M. BRASSAT David	Neurologie	Mme MAZEREUW Juliette	Dermatologie
M. BROUCHET Laurent	Chirurgie thoracique et cardio-vascul	M. MAZIERES Julien (C.E)	Pneumologie
M. BROUSSET Pierre (C.E)	Anatomie pathologique	M. MINVILLE Vincent	Anesthésiologie Réanimation
M. BUJAN Louis (C. E)	Urologie-Andrologie	M. MOLINIER Laurent (C.E)	Epidémiologie, Santé Publique
Mme BURA-RIVIERE Alessandra (C.E)	Médecine Vasculaire	M. MONTASTRUC Jean-Louis (C.E)	Pharmacologie
M. BUREAU Christophe	Hépatogastro-Entérologie	Mme MOYAL Elisabeth (C.E)	Cancérologie
M. BUSCAIL Louis (C.E)	Hépatogastro-Entérologie	M. MUSCARI Fabrice	Chirurgie Digestive
M. CALVAS Patrick (C.E)	Génétique	Mme NOURHASHEMI Fatemeh (C.E)	Gériatrie
M. CANTAGREL Alain (C.E)	Rhumatologie	M. OLIVOT Jean-Marc	Neurologie
M. CARRERE Nicolas	Chirurgie Générale	M. OSWALD Eric (C.E)	Bactériologie-Virologie
M. CARRIE Didier (C.E)	Cardiologie	M. PARIENTE Jérémie	Neurologie
M. CHAIX Yves	Pédiatrie	M. PAUL Carle (C.E)	Dermatologie
Mme CHARPENTIER Sandrine	Médecine d'urgence	M. PAYOUX Pierre (C.E)	Biophysique
M. CHAUFOUR Xavier	Chirurgie Vasculaire	M. PAYRASTRE Bernard (C.E)	Hématologie
M. CHAUVEAU Dominique	Néphrologie	M. PERON Jean-Marie (C.E)	Hépatogastro-Entérologie
M. CHAYNES Patrick	Anatomie	M. RASCOL Olivier (C.E)	Pharmacologie
M. CHIRON Philippe (C.E)	Chir. Orthopédique et Traumatologie	Mme RAUZY Odile	Médecine Interne
M. CHOLLET François (C.E)	Neurologie	M. RAYNAUD Jean-Philippe (C.E)	Psychiatrie Infantile
M. CONSTANTIN Arnaud	Rhumatologie	M. RECHER Christian(C.E)	Hématologie
M. GOURBON Frédéric	Biophysique	M. RITZ Patrick (C.E)	Nutrition
Mme COURTADE SAIDI Monique (C.E)	Histologie Embryologie	M. ROLLAND Yves (C.E)	Gériatrie
M. DAMBRIN Camille	Chir. Thoracique et Cardiovasculaire	M. RONCALLI Jérôme	Cardiologie
M. DE BOISSEZON Xavier	Médecine Physique et Réadapt Fonct.	M. ROUGE Daniel (C.E)	Médecine Légale
M. DEGUINE Olivier (C.E)	Oto-rhino-laryngologie	M. ROUSSEAU Hervé (C.E)	Radiologie
M. DELABESSE Eric	Hématologie	M. ROUX Franck-Emmanuel	Neurochirurgie
M. DELOBEL Pierre	Maladies Infectieuses	M. SAILLER Laurent (C.E)	Médecine Interne
M. DELORD Jean-Pierre (C.E)	Cancérologie	M. SALES DE GAUZY Jérôme (C.E)	Chirurgie Infantile
M. DIDIER Alain (C.E)	Pneumologie	M. SALLES Jean-Pierre (C.E)	Pédiatrie
M. DUCOMMUN Bernard	Cancérologie	M. SANS Nicolas	Radiologie
Mme DULY-BOUHANICK Béatrice (C.E)	Thérapeutique	M. SCHMITT Laurent (C.E)	Psychiatrie
M. ELBAZ Meyer	Cardiologie	Mme SELVES Janick (C.E)	Anatomie et cytologie pathologiques
M. FERRIERES Jean (C.E)	Epidémiologie, Santé Publique	M. SENARD Jean-Michel (C.E)	Pharmacologie
M. FOURCADE Olivier	Anesthésiologie	M. SERRANO Elie (C.E)	Oto-rhino-laryngologie
M. FOURNIÉ Pierre	Ophthalmologie	M. SIZUN Jacques (C.E)	Pédiatrie
M. GALINIER Michel (C.E)	Cardiologie	M. SOL Jean-Christophe	Neurochirurgie
M. GAME Xavier	Urologie	Mme SOTO-MARTIN Maria-Eugénia	Gériatrie et biologie du vieillissement
Mme GARDETTE Virginie	Epidémiologie, Santé publique	M. SOULAT Jean-Marc	Médecine du Travail
M. GEERAERTS Thomas	Anesthésiologie et réanimation	M. SOULIE Michel (C.E)	Urologie
Mme GOMEZ-BROUCHET Anne-Muriel	Anatomie Pathologique	M. SUC Bertrand	Chirurgie Digestive
M. GOURDY Pierre (C.E)	Endocrinologie	Mme TAUBER Marie-Thérèse (C.E)	Pédiatrie
M. GROLEAU RAOUX Jean-Louis (C.E)	Chirurgie plastique	M. TELMON Norbert (C.E)	Médecine Légale
Mme GUIMBAUD Rosine	Cancérologie	Mme TREMOLIERES Florence	Biologie du développement
Mme HANAIRE Hélène (C.E)	Endocrinologie	Mme URO-COSTE Emmanuelle (C.E)	Anatomie Pathologique
M. HUYGHE Eric	Urologie	M. VAYSSIERE Christophe (C.E)	Gynécologie Obstétrique
M. IZOPET Jacques (C.E)	Bactériologie-Virologie	M. VELLAS Bruno (C.E)	Gériatrie
M. KAMAR Nassim (C.E)	Néphrologie	M. VERGEZ Sébastien	Oto-rhino-laryngologie

P.U. Médecine générale

M. OUSTRIC Stéphane (C.E)

FACULTE DE SANTE
Département Médecine Maieutique et Paramédicaux

P.U. - P.H. 2ème classe		Professeurs Associés
<p>M. ABBO Olivier M. AUSSEIL Jérôme Mme BONGARD Vanina M. BONNEVILLE Nicolas M. BOUNES Vincent Mme BOURNET Barbara Mme CASPER Charlotte M. CAVAIGNAC Etienne M. CHAPUT Benoit M. COGNARD Christophe Mme CORRE Jill Mme DALENC Florence M. DE BONNECAZE Guillaume M. DECRAMER Stéphane M. EDOUARD Thomas M. FAGUER Stanislas Mme FARUCH BILFELD Marie M. FRANCHITTO Nicolas M. GARRIDO-STÓWHAS Ignacio M. GUIBERT Nicolas M. GUILLEMINAULT Laurent M. HERIN Fabrice M. LAIREZ Olivier M. LAROCHE Michel Mme LAURENT Camille M. LE CAIGNEC Cédric M. LEANDRI Roger M. LOPEZ Raphael M. MARCHEIX Bertrand M. MARTIN-BLONDEL Guillaume Mme MARTINEZ Alejandra M. MARX Mathieu M. MEYER Nicolas M. PAGES Jean-Christophe Mme PASQUET Marlène M. PORTIER Guillaume M. PUGNET Grégory M. REINA Nicolas M. RENAUDINEAU Yves Mme RUYSSSEN-WITRAND Adeline Mme SAVAGNER Frédérique M. SAVALL Frédéric M. SILVA SIFONTES Stein M. SOLER Vincent Mme SOMMET Agnès M. TACK Ivan Mme VAYSSE Charlotte Mme VEZZOSI Delphine M. YRONDI Antoine M. YSEBAERT Loïc</p> <p>P.U. Médecine générale M. MESTHÉ Pierre Mme ROUGE-BUGAT Marie-Eve</p>	<p style="text-align: center;">Chirurgie infantile</p> <p>Biochimie et biologie moléculaire Epidémiologie, Santé publique Chirurgie orthopédique et traumatologique Médecine d'urgence Gastro-entérologie Pédiatrie Chirurgie orthopédique et traumatologie Chirurgie plastique Radiologie Hématologie Cancérologie Anatomie Pédiatrie Pédiatrie Néphrologie Radiologie et imagerie médicale Addictologie Chirurgie Plastique Pneumologie Pneumologie Médecine et santé au travail Biophysique et médecine nucléaire Rhumatologie Anatomie Pathologique Génétique Biologie du dével. et de la reproduction Anatomie Chirurgie thoracique et cardiovasculaire Maladies infectieuses, maladies tropicales Gynécologie Oto-rhino-laryngologie Dermatologie Biologie cellulaire Pédiatrie Chirurgie Digestive Médecine interne Chirurgie orthopédique et traumatologique Immunologie Rhumatologie Biochimie et biologie moléculaire Médecine légale Réanimation Ophtalmologie Pharmacologie Physiologie Cancérologie Endocrinologie Psychiatrie Hématologie</p>	<p>Professeur Associé de Médecine Générale M. ABITTEBOUL Yves M. BOYER Pierre M. CHICOULAA Bruno Mme IRI-DELAHAYE Motoko M. POUTRAIN Jean-Christophe M. STILLMUNKES André</p> <p>Professeur Associé de Bactériologie-Hygiène Mme MALAUD Sandra</p>

FACULTE DE SANTE
Département Médecine Maieutique et Paramédicaux

MCU - PH

Mme ABRAVANEL Florence	Bactériologie Virologie Hygiène	Mme GENNERO Isabelle	Biochimie
M. APOIL Pol Andre	Immunologie	Mme GENOUX Annelise	Biochimie et biologie moléculaire
Mme ARNAUD Catherine	Epidémiologie	Mme GRARE Marion	Bactériologie Virologie Hygiène
Mme AUSSEIL-TRUDEL Stéphanie	Biochimie	M. GUERBY Paul	Gynécologie-Obstétrique
Mme BASSET Céline	Cytologie et histologie	Mme GUILBEAU-FRUGIER Céline	Anatomie Pathologique
Mme BELLIERES-FABRE Julie	Néphrologie	Mme GUYONNET Sophie	Nutrition
Mme BERTOLI Sarah	Hématologie, transfusion	M. HAMDJ Safouane	Biochimie
M. BIETH Eric	Génétique	Mme HITZEL Anne	Biophysique
Mme BREHIN Camille	Pneumologie	Mme INGUENEAU Cécile	Biochimie
M. BUSCAIL Etienne	Chirurgie viscérale et digestive	M. IRIART Xavier	Parasitologie et mycologie
Mme CAMARE Caroline	Biochimie et biologie moléculaire	Mme JONCA Nathalie	Biologie cellulaire
M. CAMBUS Jean-Pierre	Hématologie	M. KIRZIN Sylvain	Chirurgie générale
Mme CANTERO Anne-Valérie	Biochimie	Mme LAPEYRE-MESTRE Maryse	Pharmacologie
Mme CARFAGNA Luana	Pédiatrie	M. LEPAGE Benoit	Biostatistiques et Informatique médicale
Mme CASPAR BAUGUIL Sylvie	Nutrition	M. LHERMUSIER Thibault	Cardiologie
Mme CASSAGNE Myriam	Ophthalmologie	M. LHOMME Sébastien	Bactériologie-virologie
Mme CASSAING Sophie	Parasitologie	Mme MASSIP Clémence	Bactériologie-virologie
Mme CASSOL Emmanuelle	Biophysique	Mme MAUPAS SCHWALM Françoise	Biochimie
Mme CHANTALAT Elodie	Anatomie	Mme MONTASTIER Emilie	Nutrition
M. CHASSAING Nicolas	Génétique	M. MONTASTRUC François	Pharmacologie
M. CLAVEL Cyril	Biologie Cellulaire	Mme MOREAU Jessika	Biologie du dév. Et de la reproduction
Mme COLOMBAT Magali	Anatomie et cytologie pathologiques	Mme MOREAU Marion	Physiologie
M. CONGY Nicolas	Immunologie	M. MOULIS Guillaume	Médecine interne
Mme COURBON Christine	Pharmacologie	Mme NASR Nathalie	Neurologie
M. CURROT Jonathan	Neurologie	Mme NOGUEIRA M.L.	Biologie Cellulaire
Mme DAMASE Christine	Pharmacologie	Mme PERROT Aurore	Hématologie
Mme DE GLISEZENSKY Isabelle	Physiologie	M. PILLARD Fabien	Physiologie
M. DEDOUIT Fabrice	Médecine Légale	Mme PLAISANCIE Julie	Génétique
M. DEGBOE Yannick	Rhumatologie	Mme PUISSANT Bénédicte	Immunologie
M. DELMAS Clément	Cardiologie	Mme QUELVEN Isabelle	Biophysique et médecine nucléaire
M. DELPLA Pierre-André	Médecine Légale	Mme RAYMOND Stéphanie	Bactériologie Virologie Hygiène
M. DESPAS Fabien	Pharmacologie	M. REVET Alexis	Pédo-psychiatrie
M. DUBOIS Damien	Bactériologie Virologie Hygiène	M. RIMAILHO Jacques	Anatomie et Chirurgie Générale
Mme ESQUIROL Yolande	Médecine du travail	Mme SABOURDY Frédérique	Biochimie
Mme EVRARD Solène	Histologie, embryologie et cytologie	Mme SAUNE Karine	Bactériologie Virologie
Mme FILLAUX Judith	Parasitologie	Mme SIEGFRIED Aurore	Anatomie et cytologie pathologiques
Mme FLOCH Pauline	Bactériologie-Virologie	M. TAFANI Jean-André	Biophysique
Mme GALINIER Anne	Nutrition	M. TREINER Emmanuel	Immunologie
Mme GALLINI Adeline	Epidémiologie	Mme VALLET Marion	Physiologie
M. GANTET Pierre	Biophysique	M. VERGEZ François	Hématologie
M. GASQ David	Physiologie	Mme VIJA Lavinia	Biophysique et médecine nucléaire
M. GATIMEL Nicolas	Médecine de la reproduction		
M.C.U. Médecine générale			
M. BISMUTH Michel			
M. BRILLAC Thierry			
Mme DUPOUY Julie			
M. ESCOURROU Emile			

Maitres de Conférence Associés

M.C.A. Médecine Générale

M. BIREBENT Jordan
Mme BOURGEOIS Odile
Mme BOUSSIER Nathalie
Mme FREYENS Anne
Mme LATROUS Leïla
M. PIPONNIER David
Mme PUECH Marielle

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier chaleureusement chacun des membres de mon jury :

Monsieur le Professeur Hervé AVET-LOISEAU,

Pour l'honneur que vous me faites de présider ce jury, veuillez trouver ici le témoignage de ma sincère reconnaissance et de mon profond respect.

Madame le Docteur Frédérique DUBOIS,

Pour avoir accepté d'être ma directrice de thèse et m'avoir proposé ce sujet qui m'a permis de me familiariser avec le domaine de la qualité dans le quotidien du biologiste. Merci de m'avoir si bien accompagnée et encadrée, avec gentillesse et patience, tout au long de ce travail.

Madame le Docteur Marie-Pierre FÉLICÉ,

Pour avoir accepté de participer à mon jury, pour votre soutien dans ce travail et votre intérêt pour ce sujet, veuillez recevoir toute ma gratitude.

Madame le Docteur Béatrice RIU-POULENC,

Pour l'intérêt que vous avez porté à ce sujet et pour avoir accepté de le juger, soyez assurée de mes sincères remerciements.

Madame le Docteur Sophie VOISIN,

Pour l'enthousiasme que vous avez accordé à ce travail, pour avoir accepté de faire partie du jury et pour l'encouragement que vous m'avez apporté, veuillez recevoir toute ma reconnaissance.

Je remercie également Madame le Docteur Mimoza MANIKA pour sa participation à ce travail, sa relecture, ses suggestions et conseils judicieux, ainsi que Madame Elodie PEDEBIDAU pour sa collaboration, sa réactivité et son aide précieuse dans cette démarche.

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	1
I. GÉNÉRALITÉS SUR LA BIOLOGIE DÉLOCALISÉE	3
A. Définitions	4
B. Utilité et limites	5
C. Réglementation	6
1. Réforme de la biologie médicale	6
2. Adaptation du cadre d'accréditation face aux défis liés à la crise sanitaire.....	7
3. Normes NF EN ISO 15189 et 22870	8
II. PRINCIPE DU DOSAGE DE L'HÉMOGLOBINE EN DÉLOCALISÉ	10
A. L'hémoglobine	11
B. Taux normaux	11
C. Méthodes de mesure de l'hémoglobine	11
1. Méthode de référence	11
2. Méthode du laboratoire	12
3. Méthodes de biologie délocalisée	12
III. DÉMARCHE SUIVIE POUR L'ACCREDITATION DE LA MESURE DE L'HÉMOGLOBINE EN DÉLOCALISÉ	14
A. État des lieux au CHU de Toulouse	15
1. Nombre d'appareils et répartition	15
2. Modalités pratiques d'utilisation	16
B. Problème majeur pour l'accréditation	17
C. Élaboration de documents qualité pour encadrer l'utilisation de l'HemoCue® Hb201+	18
1. Mode opératoire	18
2. Instruction de travail	18
3. E-learning	19
4. Quizz d'habilitation	19
5. Fiche d'habilitation	19

D. Plateformes de diffusion de ces documents	20
1. Kalilab.....	20
2. POCcelerator.....	20
3. PILOT.....	21
E. Rôle des qualitiens EBMD	21
F. Mise en application dans un service pilote	22
IV. ÉVALUATION D’UN AUTRE APPAREIL DE MESURE DE L’HÉMOGLOBINE EN DÉLOCALISÉ	25
A. Présentation	26
B. Matériels et méthodes	26
C. Résultats	27
D. Discussion	32
CONCLUSION	34
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES	36
ANNEXES	39
A. Annexe A – Inventaire informatique des appareils HemoCue® présents sur le CHU de Toulouse, réalisé par le GBM en avril 2022	40
B. Annexe B – Mode opératoire	44
C. Annexe C – Instruction de travail	50
D. Annexe D – E-learning	51
E. Annexe E – Quizz d’habilitation	56
- Questions communes aux simples utilisateurs et aux référents	56
- Questions spécifiques aux référents	58
- Correction	59
F. Annexe F – Fiche d’habilitation.....	61
G. Annexe G – Article rapportant l’étude des performances du StatStrip® Hb/Hct	62
TITRE ET RÉSUMÉ EN ANGLAIS.....	75

INTRODUCTION

Les examens de biologie médicale classique sont réalisés dans l'environnement maîtrisé et régulé du laboratoire, facilement contrôlable et permettant une gestion cadrée de la qualité des résultats rendus.

Les examens de biologie médicale délocalisée (EBMD), qui présentent des avantages multiples pour la prise en charge du patient, sont toutefois moins contrôlables par le laboratoire et impliquent de nombreuses difficultés quant à l'assurance de la qualité.

Or la réglementation attribue au laboratoire de biologie médicale la responsabilité concernant l'assurance de la qualité des EBMD. Le biologiste est responsable de la gestion de ces examens dans les services cliniques, il doit s'assurer de la bonne formation des utilisateurs, de l'utilisation conforme aux recommandations du fournisseur et de l'absence de dérive au fil du temps.

L'expertise apportée par le laboratoire dans la gestion des risques (formation à l'utilisation, documentation, modalités d'habilitation, gestion des stocks de réactifs, suivi des réclamations et des non conformités...) et son expertise technique (choix des méthodes et vérification de leurs performances, contrôles de qualité...) sont essentielles car elles garantissent la fiabilité des résultats.

Ainsi, il est apparu indispensable d'établir un cadre pour assurer la qualité des EBMD par le laboratoire. Ce travail se focalise sur la mesure délocalisée de l'hémoglobine, et a pour objectif de mettre en place un système de gestion de la qualité de cette mesure, qui pourra être applicable aux autres EBMD.

Nous décrirons tout d'abord le contexte général de la biologie délocalisée avec quelques définitions et la réglementation en vigueur. Nous nous intéresserons dans un second temps plus particulièrement au dosage de l'hémoglobine en délocalisé dont nous définirons les grands principes, avant d'aborder dans une troisième partie le vif du sujet, à savoir la démarche mise en place pour l'accréditation de ce dosage au CHU de Toulouse. Nous terminerons par une quatrième partie traitant d'un autre aspect de la qualité du dosage de l'hémoglobine auprès du patient : le choix par le biologiste de l'appareil de dosage, qui nécessite une évaluation des différents dispositifs présents sur le marché.

I. GÉNÉRALITÉS SUR LA BIOLOGIE DÉLOCALISÉE

A. Définitions

Un examen de biologie médicale est défini dans le Code de la Santé Publique comme « *un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine.* » [1]

Un EBMD est défini dans la norme NF EN ISO 22870 au chapitre 3.1 comme un « *examen réalisé à proximité du patient ou à l'endroit où il se trouve, dont le résultat peut entraîner une éventuelle modification des soins prodigués au patient* » [2]. Les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des EBMD et les lieux autorisés de réalisation de ces analyses sont fixés par l'arrêté ministériel du 13 août 2014 [3].

Un EBMD est un acte médical, à différencier des TROD (tests rapides d'orientation diagnostique) et des auto-tests, qui n'en sont pas.

Un TROD est un test rapide à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique, qui doit être confirmé par un examen de biologie médicale. La liste des TROD, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de ces tests sont définies par l'arrêté du 1^{er} août 2016 [4]. Ces tests sont réalisés sous la responsabilité de ceux qui les réalisent, sans obligation de compte-rendu de résultats. Un exemple de TROD est le test oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à Streptocoques de groupe A. Le dosage de l'hémoglobine en délocalisé ne figure pas sur la liste des TROD [4], il doit donc être considéré comme un EBMD.

Un auto-test est un test rapide de dépistage pour lequel le prélèvement, la lecture et l'interprétation des résultats sont réalisés par l'individu lui-même ou son entourage, dans un environnement domestique. Un exemple d'auto-test est le test de grossesse.

B. Utilité et limites

Les EBMD apportent de nombreux avantages dans la prise en charge du patient. En effet, le prélèvement est souvent moins invasif, apportant ainsi un certain confort pour le patient. Un résultat fiable peut être obtenu en quelques secondes ou minutes et ne nécessite pas d'être contrôlé systématiquement au laboratoire. Cela peut s'avérer très utile dans un contexte de mesures répétées ou urgentes, comme en réanimation, aux urgences, au bloc opératoire ou dans les services d'obstétrique par exemple.

D'ailleurs, une meilleure utilisation des tests de biologie délocalisée au bloc opératoire est l'une des 10 recommandations du Livre blanc du « *Patient Blood Management* » ou « *Gestion personnalisée du capital sanguin* », élaborées par un comité scientifique sur la base d'une revue de la littérature et d'une enquête effectuée auprès des professionnels de santé [5].

Cependant, les résultats sont globalement moins précis et moins fiables et ne peuvent se substituer aux analyses de biologie médicale classique. Leur utilisation par des équipes souvent nombreuses et avec un renouvellement important rend compliqués la formation des utilisateurs et le maintien des bonnes pratiques au fil du temps, nécessitant des interventions fréquentes du laboratoire. De plus, la traçabilité des différents appareils par le laboratoire peut, selon les structures, être difficilement exhaustive et à jour du fait d'achats réalisés directement par les services cliniques sans passer par le laboratoire, ainsi que d'échanges possibles entre les services.

Un autre inconvénient majeur de la biologie délocalisée est son coût, avec d'une part le coût au test qui est supérieur à celui des tests en laboratoire, et d'autre part une utilisation souvent partielle des réactifs selon leur conditionnement et la fréquence d'utilisation. Pour illustrer cela, un analyseur HemoCue® Hb201+ (HemoCue AB, Ängelholm, Suède) coûte 1551 euros au prix public hors taxe, tandis que les microcuvettes en flacons de 50 unités sont à 1,51 euros l'unité et à 2,42 euros en emballage individuel. A cela se rajoutent les minilancettes qui reviennent à 0,35 euros l'unité, ainsi que les cleaners pour nettoyer l'appareil à 6,66 euros l'unité.

De plus, les EBMD ne sont pas codés à la NABM (Nomenclature des Actes de Biologie Médicale), ils ne sont donc pas remboursés dans les secteurs où les actes de biologie médicale sont exclus des forfaits de la T2A (tarification à l'activité), par exemple lors de passages aux urgences non suivis d'hospitalisation, lors de consultations ou actes externes, ou encore dans le cadre d'une hospitalisation dans un établissement de santé privé à but lucratif.

Concernant les actes de biologie médicale classique, le dosage de l'hémoglobine seule n'existe pas dans la NABM. Si un service veut uniquement les paramètres érythrocytaires, il a la possibilité dans notre CHU de prescrire une numération sans plaquettes, qui lui sera facturée au prix de 7 B correspondant à l'hématocrite dans la NABM, soit 1,89 euros en tenant compte du prix de remboursement officiel du B par la sécurité sociale qui est de 0,27 euros, sachant qu'au CHU le coût de revient réel du B est inférieur. L'hémogramme (numération formule plaquettes), qui apporte bien d'autres renseignements que l'hémoglobine seule, est actuellement côté 22 B soit 5,94 euros.

C. Réglementation

1. Réforme de la biologie médicale

L'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 ratifiée par la loi n°2013-442 du 30 mai 2013 [6], réforme la biologie médicale selon 3 mesures phares : la médicalisation, l'accréditation et la régulation de la financiarisation du secteur privé.

L'accréditation d'une analyse de biologie médicale est une procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement qu'un laboratoire est compétent pour effectuer cette analyse. En France, cet organisme est le Cofrac (Comité français d'accréditation).

Les EBMD sont soumis à une accréditation obligatoire comme tout examen de biologie médicale fait dans un laboratoire.

L'exigence d'accréditation à 100% de la biologie médicale avait une date limite fixée initialement au 1^{er} novembre 2020 [6].

2. Adaptation du cadre d'accréditation face aux défis liés à la crise sanitaire

Le 5 mars 2020 est voté par le Sénat un amendement assouplissant le calendrier d'accréditation [7]. L'objectif du 1^{er} novembre 2020 n'est plus l'accréditation à 100% mais le dépôt des demandes d'accréditation.

La loi n°2020-734 du 17 juin 2020 [8] décale ensuite l'échéance du 1^{er} novembre 2020 au 1^{er} mai 2021, et suite à l'arrêté du 16 juillet 2020 [9] l'accréditation porte dorénavant sur les lignes de portée et non plus sur chaque examen. Une ligne de portée correspond à un ensemble d'examens de biologie médicale ayant des caractéristiques communes et mobilisant une méthodologie commune d'accréditation. Une fois le ou les examens représentatifs de chaque ligne de portée accrédités, l'ensemble des autres examens de cette ligne de portée seront considérés comme répondant à l'obligation d'accréditation. Ainsi, un laboratoire de biologie médicale est considéré comme accrédité lorsque l'ensemble des examens représentatifs de chaque ligne de portée sont accrédités.

Enfin, l'arrêté du 10 avril 2021 [10], « *considérant que la mobilisation des laboratoires de biologie médicale dans le dépistage de l'épidémie est incompatible avec la préparation des dossiers d'accréditation pour le 1^{er} mai 2021* » repousse encore la date limite au 1^{er} novembre 2021.

3. Normes NF EN ISO 15189 et 22870

Les normes définissant les exigences pour l'accréditation sont la norme NF EN ISO 22870 [2], qui décrit les exigences spécifiques aux EBMD, et la norme NF EN ISO 15189 [11], qui définit les exigences générales de qualité en biologie médicale. Ces deux normes doivent être utilisées conjointement pour l'accréditation des EBMD.

Les exigences pour l'accréditation des EBMD, issues de ces deux normes, sont nombreuses :

- *Formation (initiale et continue) et habilitation du personnel*

L'évaluation et le maintien des compétences du personnel intervenant pour les EBMD est sous la responsabilité de la direction du laboratoire.

- *Locaux / espaces / environnement adaptés*

Le laboratoire est responsable des conditions d'utilisation des analyseurs et des conditions environnementales.

- *Phase pré-analytique*

Le laboratoire est responsable de la phase pré-analytique, et le traitement des non-conformités doit être assuré.

- *Phase analytique*

- Vérification de méthode, CIQ (contrôle interne de qualité), EEQ (évaluation externe de la qualité) et comparabilité avec les automates du laboratoire : Les performances doivent être définies au regard des besoins cliniques. Le groupe

d'encadrement a la charge de définir les besoins cliniques, les performances analytiques, la praticabilité... Chaque analyseur doit faire l'objet d'une stratégie de contrôle qualité (CIQ et EEQ) adaptée. Une comparaison initiale sera réalisée avec les automates du laboratoire ou d'autres appareils d'EBMD. Le laboratoire définit une stratégie de comparabilité pertinente répondant aux besoins du patient et de son suivi.

- Gestion du matériel, des réactifs (stockage) et des équipements (maintenance).

- Procédure dégradée : compte-tenu du contexte d'urgence, le laboratoire de biologie médicale doit définir une procédure dégradée, la communiquer et la contractualiser avec les usagers pour répondre aux besoins du patient.

- *Phase post-analytique*

- Validation différée des résultats : selon une démarche argumentée répondant au mieux aux besoins des patients et des prescripteurs, les biologistes médicaux du laboratoire décident des modalités pour assurer cette validation. La formation du personnel habilité à la validation doit être adaptée aux spécificités des EBMD.

- Gestion des comptes-rendus : les résultats des EBMD doivent être bien identifiés dans le compte-rendu et tenir compte des valeurs de référence spécifiques en fonction des matrices et de la technique.

- Vérification et qualification des connexions informatiques.

- Archivage et traçabilité : le laboratoire doit démontrer la maîtrise de l'archivage de l'ensemble des documents nécessaires pour assurer la traçabilité.

II. PRINCIPE DU DOSAGE DE L'HÉMOGLOBINE EN DÉLOCALISÉ

A. L'hémoglobine

L'hémoglobine est une chromoprotéine contenue dans les globules rouges. Elle a pour fonction de transporter le dioxygène (O_2) depuis les poumons vers le reste de l'organisme. La molécule d'hémoglobine est constituée de l'hème, qui contient en son centre un atome de fer ferreux (Fe^{2+}) et de quatre chaînes de globine identiques deux à deux.

B. Taux normaux

La quantité d'hémoglobine dans le sang, mesurée lors du dosage de l'hémoglobine, a des valeurs normales qui dépendent de l'âge et du sexe. On définit généralement un taux normal chez l'adulte allant de 13 à 18 g/dL pour l'homme et de 12 à 16 g/dL pour la femme.

C. Méthodes de mesure de l'hémoglobine

1. Méthode de référence

La méthode de référence recommandée par l'ICSH (International Council for Standardization in Haematology) est la détermination par photométrie de l'absorbance du complexe d'hémoglobincyanide (HiCN) à 540 nm [12]. L'ICSH a fourni un matériau de référence à partir duquel les automates en laboratoire et les instruments de biologie délocalisée étalonnent leur méthode de dosage d'hémoglobine.

2. Méthode du laboratoire

Au laboratoire du CHU de Toulouse, l'automate réalisant le dosage de l'hémoglobine est le Sysmex[®] XN10 (Sysmex, Kobe, Japon). La mesure de l'hémoglobine se fait par photométrie grâce à un réactif sans cyanure, le laurylsulfate de sodium (SLS). Celui-ci lyse les globules rouges et les globules blancs de l'échantillon. Les groupes hydrophiles SLS peuvent alors se lier à l'hème et former un complexe coloré stable, dont l'absorption, proportionnelle à la concentration en hémoglobine, est mesurée à 555 nm par photométrie [13].

3. Méthodes de biologie délocalisée

Il existe plusieurs techniques de dosage de l'hémoglobine par des appareils de biologie délocalisée.

Les appareils HemoCue[®] (HemoCue AB, Ängelholm, Suède) sont les plus largement répandus en France et au niveau mondial [14]. Leur technique de dosage repose sur la spectrophotométrie. Pour le modèle Hb201+ que nous avons au CHU, les membranes des globules rouges sont désintégrées avec du désoxycholate de sodium pour libérer l'hémoglobine. Le nitrite de sodium convertit le fer ferreux de l'hémoglobine en fer ferrique, ce qui crée de la méthémoglobine. La méthémoglobine, une fois associée à de l'azide, forme de la méthémoglobinazide. Celle-ci est ensuite détectée et mesurée par photométrie à deux longueurs d'onde, 570 et 880 nm [15]. L'HemoControl[®] (EKF Diagnostics, Magdeburg, Allemagne) et l'HemoPoint[®] H2 (Stanbio Laboratory, Boerne, Texas) reposent sur le même principe de dosage [16] [17].

Le StatStrip[®] Hb/Hct (Nova Biomedical, Waltham, Massachusetts) réalise une mesure de l'hémoglobine par ampérométrie. Les globules rouges sont lysés pour libérer l'hémoglobine qui est oxydée par le réactif de la bandelette. Cette réaction génère un

changement électrique dans la bandelette proportionnel à la quantité d'hémoglobine présente. Le lecteur convertit ensuite le signal en concentration [18].

Le DiaSpect[®] (DiaSpect Medical, Sailauf, Allemagne) est un spectrophotomètre qui mesure l'hémoglobine sur un échantillon de sang total non altéré à partir de longueurs d'onde d'absorption comprises entre 400 et 900 nm dans des cuvettes sans réactif. L'absorption est également mesurée à 880 nm pour corriger la turbidité. Comme les cuvettes en plastique ne contiennent aucun réactif, elles ne sont pas affectées par la température ou l'humidité et ne nécessitent pas de conditions de stockage particulières. [19]. Le CompoLab[®] TM (Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Allemagne) fonctionne de la même façon avec des cuvettes sans réactif [20], de même qu'une nouvelle gamme de spectrophotomètres HemoCue[®] Hb801 (HemoCue AB, Ängelholm, Suède) en cours de lancement [21].

Il existe également des techniques non-invasives de mesure de l'hémoglobine. C'est le cas de l'Haemospect[®] (MBR Optical Systems, Wuppertal, Allemagne), du NBM 200[®] (LMB Technologie, Schwaig, Allemagne) et du Pronto-7[®] Pulse CO-Oximeter (Masimo, Irvine, Californie). Un capteur est placé autour du doigt ou sur la paume de la main et projette de la lumière blanche dans le tissu sous-cutané. La lumière non-absorbée est renvoyée au capteur et décomposée par un spectrophotomètre, puis analysée et convertie en taux d'hémoglobine [22].

**III. DÉMARCHE SUIVIE POUR
L'ACCREDITATION DE LA
MESURE DE L'HÉMOGLOBINE
EN DÉLOCALISÉ**

Abordons maintenant la partie principale de ce travail, à savoir la démarche que nous avons suivie en vue de l'accréditation de la mesure de l'hémoglobine en délocalisé au CHU de Toulouse. Nous commencerons par faire un état des lieux de la situation actuelle concernant l'utilisation des appareils HemoCue®, puis nous décrirons les différents documents de formation et d'habilitation que nous avons élaborés pour cadrer cette utilisation, ainsi que leurs plateformes de diffusion. Nous ferons ensuite un point sur le rôle majeur des qualitiens EBMD pour faire le lien avec les services, et nous terminerons par la mise en application concrète dans un service pilote du CHU de Toulouse.

A. État des lieux au CHU de Toulouse

1. Nombre d'appareils et répartition

L'inventaire informatique réalisé par le GBM (génie biomédical) en avril 2022 (cf. annexe A, page 40) recense un total de 193 appareils, exclusivement des HemoCue® Hb201+. Ils sont répartis sur les différents sites du CHU : 81 à Rangueil, 74 à Purpan, 18 à l'hôpital des Enfants, 8 sont à l'Oncopôle, 5 à Paul de Viguier, 4 à l'hôpital Larrey, 2 à l'hôpital Garonne, et 1 à La Grave.

Le plus ancien appareil recensé date de 1999 et le plus récent de mars 2022.

Les prix lors de l'achat varient selon que l'appareil a été acheté neuf ou échangé avec un équipement reconditionné (lorsqu'un instrument est en panne, c'est ce que la société propose). Le tarif public est de 1551 euros comme vu précédemment.

Les principaux services répertoriés sont les services d'urgence, de réanimation, de soins intensifs, d'anesthésie et de chirurgie. D'autres services ont aussi plusieurs appareils comme la gynécologie, l'hématologie, la médecine interne, la cardiologie, la gastro-hépatologie et la néphrologie.

Malheureusement nous avons conscience que cet inventaire informatique, qui consiste en une traçabilité des appareils à l'achat, n'est pas une exacte représentation de la réalité. Il existe en effet des achats d'appareils directement par les services cliniques, sans passer par le GBM, et dont nous n'avons pas connaissance au laboratoire, ainsi que des pertes non déclarées ou des échanges entre services.

2. Modalités pratiques d'utilisation

Ces dernières années, suite à des contacts avec différents services et les fournisseurs d'EBMD, nous avons constaté des dérives inquiétantes. Les dosages sont toujours faits en double voire en triple avec réalisation d'une moyenne. Les services utilisent parfois des réactifs périmés par manque d'information sur les délais de conservation après ouverture des flacons. Nous avons retrouvé des boîtes périmées encore non ouvertes dans certains services. L'entretien des appareils n'est souvent pas réalisé selon les recommandations du fournisseur. L'EFS (Établissement français du sang) nous a même rapporté un cas où un résultat d'HemoCue® Hb201+ erroné a entraîné une demande de transfusion. Certains services ont d'ailleurs eux-mêmes contacté le laboratoire d'hématologie pour obtenir des informations sur les exigences réglementaires et ont exprimé leur besoin de supports de formation.

Ce tableau de la situation est similaire dans d'autres hôpitaux en France comme par exemple le CHU de Bordeaux, qui relève l'absence de dispositifs spécifiques pour l'entretien ou le défaut d'entretien des appareils, la présence fréquente de cuvettes réactives périmées ou dont la date d'ouverture n'était pas connue, la multiplication des mesures avec réalisation d'une moyenne, la méconnaissance des bonnes pratiques de prélèvement capillaire, ainsi que de rares cas de transfusions inappropriées basées sur des résultats erronés [23].

B. Problème majeur pour l'accréditation

Face à l'exigence réglementaire d'accréditation d'une part, et aux besoins constatés dans les services cliniques d'autre part, il nous est apparu nécessaire et urgent d'établir un système de gestion de la qualité des HemoCue® Hb201+.

Le problème majeur pour l'accréditation réside dans le modèle d'HemoCue® dont dispose le CHU de Toulouse. En effet, les HemoCue® Hb201+ ne sont pas des appareils connectables. Ils ne permettent donc pas l'identification des opérateurs et des patients, ni la transmission des résultats vers le système informatique du laboratoire. Par conséquent, nous ne disposons pas de traçabilité ni de possibilité de validation biologique de ces analyses, et les appareils ne peuvent pas être intégrés dans le parc actuel des EBMD du CHU. La connexion des appareils de biologie délocalisée n'est pas en elle-même un critère demandé par le Cofrac pour l'accréditation, mais son absence complique notre conformation aux exigences requises. Dans ce contexte, notre réponse aux conditions d'accréditation ne peut être que partielle.

Nous avons décidé, pour répondre à l'urgence réglementaire, d'ajouter la mesure de l'hémoglobine en délocalisé dans la ligne de portée BM BB06 des examens de biologie délocalisée de biochimie, déjà accréditée pour les gaz du sang et dans laquelle le dosage de l'hémoglobine est précisé dans les types d'analytes concernés. Ainsi, la réponse à l'obligation d'accréditation, au sens réglementaire du terme, repose sur un ajout de la mesure délocalisée de l'hémoglobine à la ligne de portée BM BB06 déjà accréditée. Il n'est donc pas nécessaire de réaliser une nouvelle demande d'accréditation ou une demande d'extension d'accréditation.

Parallèlement à cela, nous avons mis en place un système de gestion de la qualité des appareils HemoCue® Hb201+, auparavant quasi-inexistant, pour répondre aux besoins des services et pour commencer à nous conformer en pratique aux exigences d'accréditation, en attendant un possible changement du parc des HemoCue® avec l'arrivée d'automates connectables.

C. Élaboration de documents qualité pour encadrer l'utilisation de l'HemoCue® Hb201+

Nous nous sommes servis du manuel d'utilisation [24] et avons assisté à des formations du fournisseur dans les services afin d'élaborer les documents suivants, visant à mieux encadrer l'utilisation des appareils HemoCue® Hb201+.

1. Mode opératoire (cf. annexe B, page 44)

En premier lieu, mon travail a consisté en la rédaction d'un mode opératoire de six pages décrivant par du texte et quelques images les grands points à avoir compris avant d'utiliser l'HemoCue® Hb201+ : le principe de dosage, la préparation du matériel, le démarrage de l'appareil, le prélèvement capillaire, le dosage à partir d'un tube de sang artériel ou veineux, la réalisation de l'analyse, le rendu du résultat, la maintenance de l'appareil, et les messages d'erreur avec leurs significations et solutions.

2. Instruction de travail (cf. annexe C, page 50)

Ensuite, j'ai rédigé une instruction de travail tenant sur une page qui pourra être affichée dans les services au poste de travail où se trouve l'HemoCue® Hb201+, ou rangée avec celui-ci. Elle reprend sous forme d'étapes très simplifiées et imagées les éléments clés de la réalisation d'un dosage d'hémoglobine par HemoCue® Hb201+ à partir de sang capillaire, ainsi que la maintenance quotidienne et le nettoyage à faire en cas d'affichage de message d'erreur.

3. E-learning (cf. annexe D, page 51)

J'ai également réalisé un e-learning de 19 diapositives, qui a pour but d'assurer une formation théorique un peu plus ludique et visuelle que le mode opératoire textuel. Cet e-learning reprend : le cadre d'utilisation, la plage de mesure, la technique de dosage, des explications sur le démarrage et l'extinction de l'appareil, sur l'affichage et la sauvegarde des résultats, les différents types de prélèvements possibles, la bonne façon de remplir la microcuvette et les erreurs à éviter, les résultats à contrôler au laboratoire, la conservation des réactifs, le principe de l'auto-contrôle, le nettoyage quotidien et le nettoyage de la cellule optique, ainsi que les messages d'erreur avec leurs causes possibles et les solutions associées.

4. Quizz d'habilitation (cf. annexe E, page 56)

Ensuite, j'ai élaboré un quizz portant sur les différents points de l'e-learning, avec dix questions générales pour tout utilisateur, et huit questions supplémentaires pour les référents. Nous avons fixé un taux de 70% de réussite pour valider le quizz, avec possibilité de le repasser une deuxième fois en cas d'échec la première fois. A la fin du passage de quizz, l'utilisateur ou le référent auront accès à une correction détaillée expliquant les réponses fausses.

5. Fiche d'habilitation (cf. annexe F, page 61)

Enfin, j'ai rédigé une fiche d'habilitation à remplir par chaque utilisateur en lien avec son formateur. Celle-ci assure la traçabilité de la formation, qui consiste d'abord en la lecture du mode opératoire et de l'instruction technique, dont les dates de lecture doivent être inscrites sur la fiche. Ensuite, la réalisation de l'e-learning et la validation du quizz, dont la note doit être également rapportée. Enfin, la formation théorique se poursuit par

une formation pratique qui comprend une mise en situation concrète avec le tuteur qui coche les éléments clés à avoir vus et acquis, et sous contrôle duquel l'opérateur réalise un dosage seul chez un patient, dont l'IEP doit être noté comme preuve sur la fiche.

D. Plateformes de diffusion de ces documents

Pour diffuser ces différents documents et les rendre le plus facilement accessibles aux utilisateurs, nous avons utilisé plusieurs plateformes informatiques.

1. Kalilab

Tous les documents (mode opératoire et instruction de travail simplifiée, fiche d'habilitation et e-learning) ont été rédigés sur le logiciel de gestion de la qualité du laboratoire, Kalilab. Mais seul le pôle de biologie utilise ce logiciel. Nous avons donc dû réfléchir au moyen de diffuser au mieux ces documents dans les services.

2. POCcelerator

Ce logiciel assure l'interface des appareils délocalisés connectés avec le système informatique du laboratoire. Comme nous l'avons dit précédemment, les appareils HemoCue® Hb201+ dont nous disposons ne sont pas connectables. Par conséquent, ce logiciel ne nous permettra pas une gestion des résultats à distance ni une surveillance de l'état fonctionnel des appareils, comme c'est le cas pour d'autres appareils de biologie délocalisée comme les gazomètres par exemple.

Cependant, POCcelerator nous sera malgré tout utile pour la gestion des utilisateurs qui sont enregistrés avec leur matricule par les qualitatifs responsables de la biologie délocalisée. La lecture de l'e-learning et le passage du quizz se feront via cette plateforme.

Chaque utilisateur enregistré y aura accès. Cela permettra ensuite aux référents des services de valider leur formation et de les habilitier.

3. PILOT

À ce jour, seulement certains services utilisent POCcelerator. Pour diffuser les documents de façon plus large, nous avons choisi d'utiliser le portail qualité PILOT du CHU. Cette plateforme permet d'accéder à la gestion documentaire, la gestion des évènements indésirables et le suivi des actions d'amélioration qualité. Elle est accessible à tout le personnel du CHU via l'intranet. Les documents pourront donc être facilement trouvés dans n'importe quel service en tapant le mot-clé « hemocue » dans le moteur de recherche PILOT.

E. Rôle des qualitiens EBMD

Dans cette démarche de gestion de la qualité des appareils HemoCue®, le qualicien spécialisé en biologie délocalisée a un rôle primordial.

Pour chaque nouvelle demande d'appareil de biologie délocalisée, un contrat clinico-biologique est rédigé avec le service qui s'engage notamment à identifier des référents médicaux et techniques. Ils sont les interlocuteurs privilégiés du qualicien pour la formation et l'habilitation des nouveaux opérateurs.

Concernant l'HemoCue® Hb201+, chaque nouvel utilisateur sera intégré dans le logiciel POCcelerator par le qualicien qui lui donnera les droits d'accès à l'e-learning et au quizz. Comme pour les autres appareils de biologie délocalisée, une fiche d'habilitation est ensuite remplie par le référent du service et renvoyée aux qualitiens EBMD. Un suivi est effectué pour s'assurer de la bonne réception de la fiche

d'habilitation sous format papier. Cette dernière est ensuite validée par le biologiste référent.

Le qualiticien est également chargé de la maîtrise et de la diffusion des documents dans les services, sous format papier et informatique. Il vérifie la bonne prise de connaissance des changements de version par le référent. Ce dernier s'engage à faire un retour aux opérateurs. Dans notre cas, c'est ce qui sera fait pour le mode opératoire et l'instruction de travail.

Pour les services n'étant actuellement pas impliqués dans cette démarche de gestion de la qualité, les documents d'utilisation et l'e-learning seront à leur disposition via la plateforme PILOT, comme vu précédemment. Il est prévu de diffuser une note d'information générale par e-mail et d'en informer les cadres des services lors d'une de leurs réunions mensuelles.

Pour finir, le qualiticien est chargé d'entretenir et d'assurer la bonne communication avec les services de soins équipés d'un appareil HemoCue®. Cela se traduit par la mise en place de réunions de groupe d'encadrement annuelles avec présentation d'un bilan de l'année écoulée. Ces réunions ont également pour objectif d'être un moment d'échange en vue d'améliorer la qualité du service rendu au patient.

F. Mise en application dans un service pilote

Une fois cette organisation établie, les documents rédigés et mis en ligne sur ces différentes plateformes, nous avons décidé de commencer la mise en pratique de ce nouveau système de gestion de la qualité des appareils HemoCue® en démarrant avec un service pilote.

Nous avons contacté une sage-femme référente EBMD sur l'hôpital Paul de Viguier, responsable notamment de deux appareils HemoCue® Hb201+, l'un sur le bloc obstétrique et l'autre sur les urgences obstétriques.

Un avantage de choisir ces services comme pilotes était que les opérateurs avaient déjà un profil existant sur POCcelerator du fait de l'utilisation des gazomètres, qui sont connectés sur cette plateforme. Ainsi, il n'y avait qu'à rajouter un nouvel appareil sur leur profil et leur attribuer l'e-learning et le quizz. De plus, la sage-femme référente était très favorable au déploiement de ces outils de formation et d'habilitation dans son secteur et à nous faire des retours sur ces différents éléments et sur leur mise en application.

Nous lui avons donc expliqué notre démarche et lui avons attribué l'e-learning et le quizz sur son compte POCcelerator. Après les avoir relus et testés, son retour fut très positif.

Les explications de l'e-learning lui ont semblé agréables à lire, pratiques et imagées. Bien qu'elle soit référente et utilise quotidiennement l'HemoCue® Hb201+, elle nous a affirmé avoir appris certains éléments (par exemple, la possibilité d'utiliser du sang veineux ou artériel prélevé dans un tube EDTA ou hépariné, et pas seulement du sang capillaire ; le temps maximum de remplissage de la microcuvette après ouverture et le temps maximum de réalisation du test après remplissage, qu'elle ne connaissait pas ; l'inutilité de multiplier les mesures, notion qu'elle avait simplement déjà entendue mais qui est encore largement méconnue).

Après réalisation du quizz, elle nous a fait un retour sur un élément présent dans le quizz et qui serait à expliciter davantage dans l'e-learning (la possibilité d'utiliser du sang dans un tube conservé au réfrigérateur, et la nécessité de le laisser atteindre la température ambiante avant de réaliser le dosage).

Au total, elle est tout à fait partante pour diffuser cette formation et ce quizz d'habilitation de façon ludique auprès des utilisateurs de l'HemoCue® dans son secteur. Elle en voit la nécessité et l'utilité.

Nous avons donc décidé de déployer l'e-learning et le quizz sur les profils POCcelerator des utilisateurs du bloc et des urgences obstétriques. Cela représente 73 utilisateurs (IDE et sage-femmes). L'instruction de travail et le mode opératoire, présents dans PILOT, ont également été diffusés sous format papier au niveau des postes de rangement des appareils HemoCue®. La fiche d'habilitation a été transmise à la référente pour qu'elle la remplisse avec chaque utilisateur et nous la renvoie ensuite au laboratoire.

Nous attendons les retours des utilisateurs de ce secteur suite à cette phase de test, qui serviront au déploiement plus large de cette organisation dans les autres services utilisateurs d'appareils HemoCue®.

**IV. ÉVALUATION D'UN AUTRE
APPAREIL DE MESURE
DE L'HÉMOGLOBINE
EN DÉLOCALISÉ**

Nous terminerons en décrivant une autre partie de mon travail, l'évaluation d'un appareil concurrent de l'HemoCue® Hb201+, en vue d'un prochain appel d'offre. En effet, un autre aspect dans la gestion de la qualité est le choix de dispositifs présentant des performances conformes aux exigences, et cette responsabilité incombe au biologiste.

L'appareil qui nous a été proposé et que nous avons évalué est le StatStrip® Hb/Hct (Nova Biomedical, Waltham, Massachusetts).

A. Présentation

Cet appareil de biologie délocalisée dont nous avons décrit la technique de dosage en partie II.C.3 de ce travail (page 12-13), permet de mesurer l'hémoglobine et l'hématocrite.

La plage de mesure de l'hémoglobine va de 6,5 à 22 g/dL, et celle de l'hématocrite de 20 à 65 %.

Un échantillon de 1,6 µL de sang capillaire ou veineux est suffisant pour le dosage.

Les résultats sont obtenus en 40 secondes.

Il existe également une connectivité des données, et la possibilité de paramétrer l'analyseur avec un « coefficient de corrélation », permettant une correction systématique des résultats rendus afin d'avoir une meilleure corrélation avec les résultats du laboratoire.

B. Matériels et méthodes

L'étude a été réalisée à l'Institut Fédératif de Biologie du CHU de Toulouse entre février et juin 2021.

Pour évaluer ce nouvel appareil, nous avons d'abord fait une étude de répétabilité et de reproductibilité. La répétabilité consiste en l'analyse d'un même échantillon 30 fois par le même opérateur, avec le même appareil et le même lot de bandelettes, dans un délai le plus court possible. La reproductibilité consiste en l'analyse d'un même échantillon

dans des conditions différentes en faisant varier au moins un des facteurs (date et heure de réalisation, opérateur). Pour l'étude de répétabilité, nous avons utilisé huit échantillons différents : le niveau 1 des contrôles de qualité interne (CQI) du StatStrip® Hb/Hct, et sept échantillons de sang résiduel de patients (provenant des analyses de routine), trois sur tube EDTA et quatre sur tube hépariné. Pour l'étude de reproductibilité, nous avons testé les niveaux 1 et 2 des CQI du StatStrip® Hb/Hct sur plusieurs semaines par différents opérateurs.

Nous avons également réalisé une comparaison de l'hémoglobine mesurée par le StatStrip® Hb/Hct par rapport à la méthode du laboratoire (Sysmex® XN10), sur 140 échantillons de sang résiduel de patients sélectionnés au hasard. Les 55 premiers ont été utilisés pour déterminer le coefficient de corrélation à appliquer sur le StatStrip® Hb/Hct pour correspondre au mieux au Sysmex® XN10, et les 85 autres échantillons ont servi à faire une nouvelle comparaison une fois ce coefficient appliqué.

C. Résultats

Les valeurs en-dessous de la limite de mesure du StatStrip® Hb/Hct ont été exclues (hémoglobine < 6,5 g/dL ou hématocrite < 20 %) : cela a concerné un total de neuf échantillons sur les 140 utilisés pour la comparaison entre Sysmex® XN10 et StatStrip® Hb/Hct. Aucune valeur n'a dépassé la limite de mesure (hémoglobine > 22 g/dL ou hématocrite > 65 %).

Le coefficient de variabilité (CV) recommandé par le fournisseur était de moins de 8 % pour la répétabilité et la reproductibilité. Selon les tables Ricos, le CV de répétabilité doit être inférieur à 1,1 % et le CV de reproductibilité inférieur à 1,4 % [25].

Les résultats de l'étude de répétabilité sont présentés dans le Tableau 1 ci-dessous.

Le CV allait de 1,9 à 10,8 %. Aucun ne respectait les recommandations des tables Ricos. Un seul des échantillons testés était au-dessus de la recommandation du fournisseur : le patient 3 sur tube EDTA, ayant un CV à 10,8 %. Cela pourrait s'expliquer par le taux plus faible d'hémoglobine (8,6 g/dL) pour cet échantillon.

Tableau 1 – Résultats de l'étude de répétabilité du StatStrip® Hb/Hct pour l'hémoglobine, avec le nombre de répétitions de dosages, l'étendue des résultats, la moyenne, l'écart-type (ET) et le coefficient de variabilité (CV).

	CQI niveau 1	Patient 1	Patient 2	Patient 3	Patient 4	Patient 5	Patient 6	Patient 7
		EDTA			Héparine			
Nombre	30	30	30	30	30	29	26	27
Étendue (g/dL)	7.7 – 8.3	10.7 – 13.6	12.3 – 14.3	6.8 – 9.9	8.3 – 11.6	9.9 – 14.2	15.2 – 17.4	10 – 14.2
Moyenne (g/dL)	7.8	12	13.4	8.6	10.7	11.5	16.4	12
ET (g/dL)	0.1	0.8	0.5	0.9	0.7	0.7	0.5	0.9
CV (%)	1.9	6.8	3.8	10.8	6.6	6.3	3.2	7.5

Les résultats de l'étude de reproductibilité sont présentés dans le Tableau 2 ci-dessous. Les CV obtenus étaient conformes à la recommandation du fournisseur, mais pas à celles des tables Ricos.

Tableau 2 – Résultats de l'étude de reproductibilité du StatStrip® Hb/Hct pour l'hémoglobine, avec le nombre de répétitions de dosages, l'étendue des résultats, la moyenne, l'écart-type (ET) et le coefficient de variabilité (CV).

	CQI niveau 1	CQI niveau 2
Nombre	30	30
Étendue (g/dL)	8.1 – 8.7	13 – 14.7
Moyenne (g/dL)	8.4	14
ET (g/dL)	0.2	0.4
CV (%)	1.9	3.1

La comparaison avec le Sysmex® XN10 pour déterminer le coefficient de corrélation est représentée par une droite de régression linéaire et un graphique de Bland-Altman (Figures 1 et 2 ci-dessous).

Figure 1 – Droite de régression linéaire comparant les valeurs d'hémoglobine en g/dL obtenues par le StatStrip® Hb/Hct avec celles du Sysmex® XN10 pour chaque échantillon. Comparaison faite pour déterminer le coefficient de corrélation à appliquer.

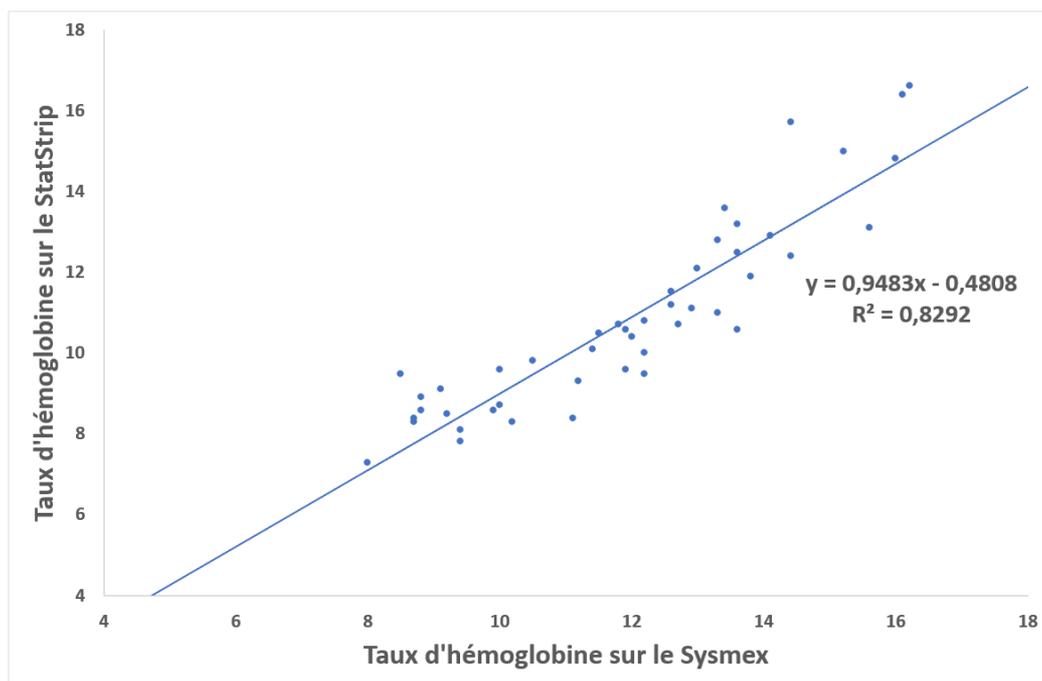
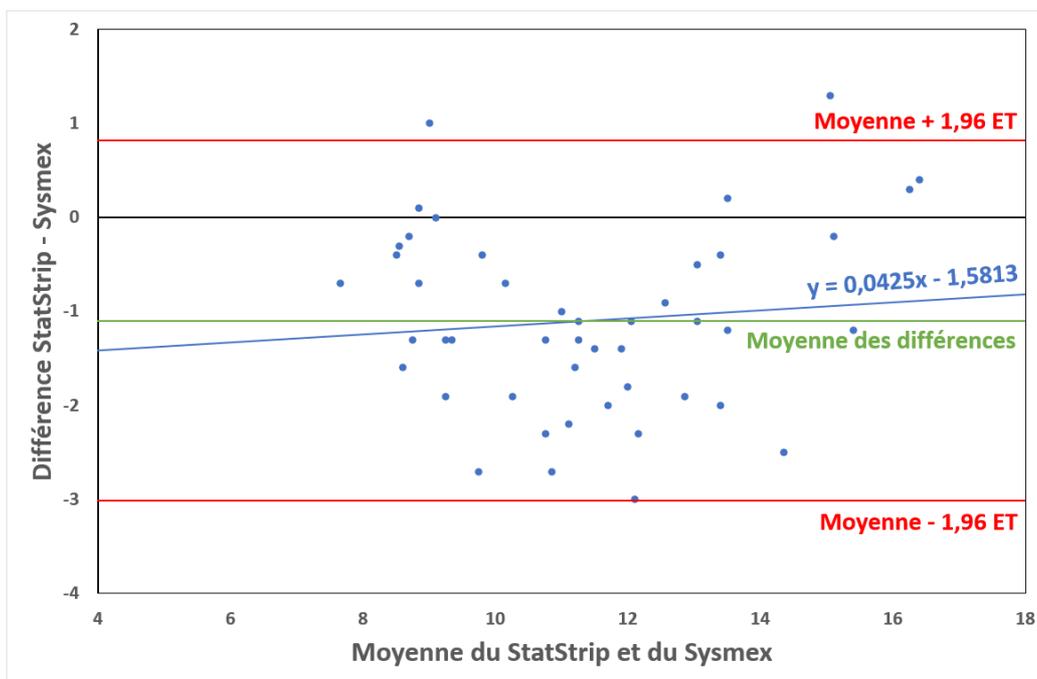


Figure 2 – Graphique de Bland-Altman représentant en ordonnée les différences des paires de mesures d'hémoglobine en g/dL faites par le Sysmex® XN10 et le StatStrip® Hb/Hct, et en abscisse les moyennes entre ces paires de mesures. Comparaison faite pour déterminer le coefficient de corrélation à appliquer.



Un biais de sous-estimation a été observé avec une moyenne des différences du StatStrip® Hb/Hct par rapport au Sysmex® XN10 s'élevant à -1,1 g/dL. En se basant sur la pente et l'ordonnée à l'origine de la droite de régression linéaire, nous avons pu déterminer un coefficient de corrélation que nous avons paramétré dans le StatStrip® Hb/Hct afin d'obtenir une meilleure corrélation avec le Sysmex® XN10.

La comparaison avec ce coefficient appliqué est de nouveau représentée ci-dessous par une droite de régression linéaire et un Bland-Altman (Figures 3 et 4).

Figure 3 – Droite de régression linéaire comparant les valeurs d'hémoglobine en g/dL obtenues par le StatStrip® Hb/Hct à celles du Sysmex® XN10 pour chaque échantillon, avec le coefficient de corrélation paramétré dans le StatStrip® Hb/Hct.

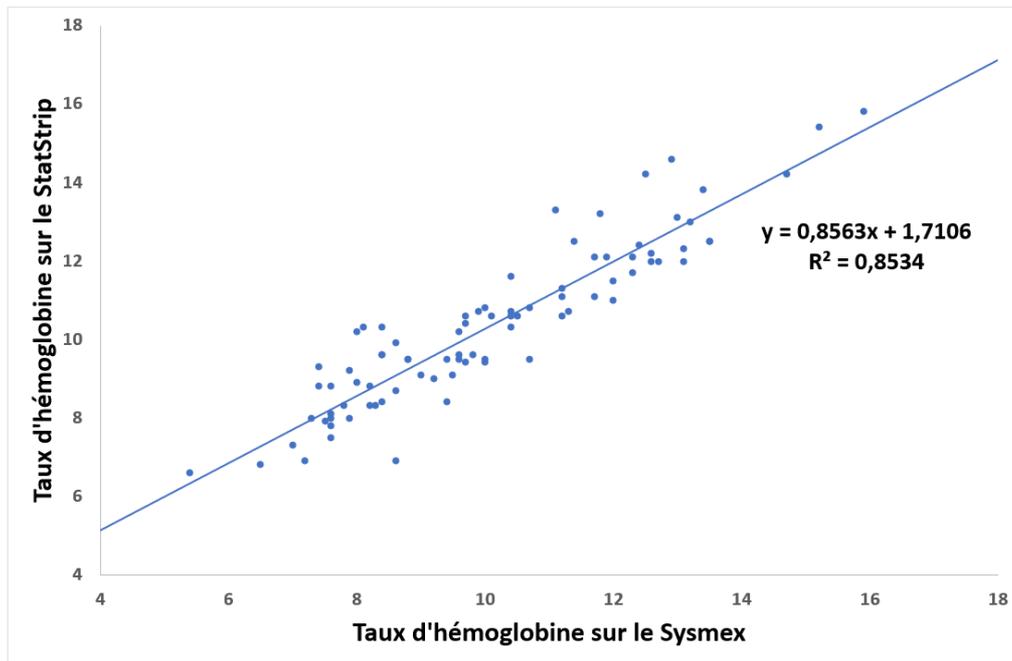
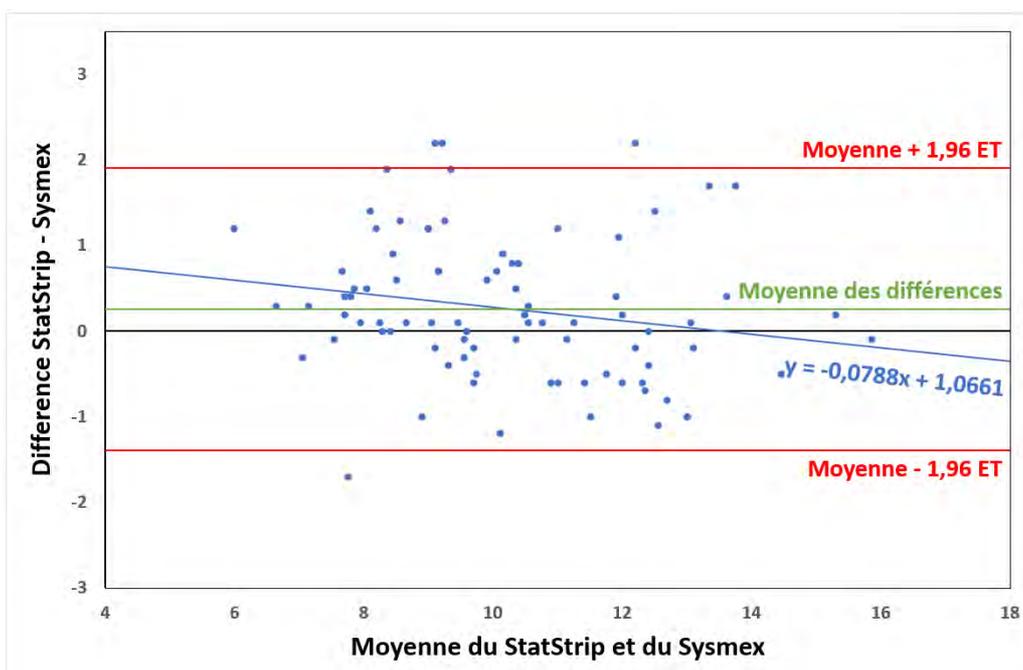


Figure 4 – Graphique de Bland-Altman représentant en ordonnée les différences des paires de mesures d'hémoglobine en g/dL faites par le Sysmex® XN10 et le StatStrip® Hb/Hct, et en abscisse les moyennes entre ces paires de mesures. Comparaison faite avec le coefficient de corrélation paramétré dans le StatStrip® Hb/Hct.



La moyenne des différences était désormais de +0,3 g/dL. Le coefficient de corrélation de Pearson était de 0,85.

D. Discussion

Le StatStrip® Hb/Hct est un appareil facile à utiliser, aux dimensions plus compactes que l'HemoCue® Hb201+ (146 x 79 x 30 mm contre 170 x 93 x 50 mm pour l'HemoCue® Hb201+), et ne nécessitant qu'une petite goutte de sang capillaire (1,6 µL contre 10 µL pour l'HemoCue® Hb201+). Il présente plusieurs avantages qui ont attiré notre attention. Le conditionnement des bandelettes en boîtes de 25 est plus rentable que celui de l'HemoCue® Hb201+ en boîtes de 50 microcuvettes, car la période de stabilité de 3 mois pour les deux est courte en cas de faible utilisation. Le StatStrip® Hb/Hct a la capacité de mesurer non seulement l'hémoglobine mais aussi l'hématocrite, ce qui n'est pas le cas de l'HemoCue® Hb201+.

Un autre avantage du StatStrip® Hb/Hct est la connectivité des données, ainsi que la possibilité de paramétrer l'appareil avec un coefficient de corrélation, permettant une meilleure correspondance avec le laboratoire et ainsi un meilleur suivi des patients en délocalisé. Cela nécessite cependant une étude préalable assez longue pour chaque appareil afin de déterminer le coefficient de corrélation à appliquer.

En revanche, le StatStrip® Hb/Hct présente une limite importante par rapport à son concurrent l'HemoCue® Hb201+. En effet, la plage de mesure de l'hémoglobine est beaucoup plus limitée (6,5 - 22 g/dL contre 0 - 25,6 g/dL pour l'HemoCue® Hb201+). Cette limite basse de 6,5 g/dL du StatStrip® Hb/Hct est problématique car proche du seuil transfusionnel.

La comparaison avec le Sysmex® XN10 a montré une bonne corrélation avec un coefficient de Pearson de 0.85. La répétabilité était dans la tranche recommandée par le fournisseur sauf pour un patient ayant un taux bas d'hémoglobine, et la reproductibilité était également conforme à cette recommandation pour les deux échantillons testés mais il s'agissait de contrôles de qualité et non d'échantillons de patients.

De plus, cette recommandation du fournisseur d'un CV de moins de 8 % est très élevée par rapport aux recommandations du fournisseur pour l'HemoCue® Hb201+ (0,7 % et 0,5 % pour la répétabilité sur les niveaux 1 et 2 des CQI ; 1,3 % et 0,7 % pour la reproductibilité sur ces mêmes niveaux) [15] ou aux recommandations de Ricos (1,1 % pour la répétabilité et 1,4 % pour la reproductibilité de l'hémoglobine) [25].

Nous avons donc conclu des résultats de cette étude que le StatStrip® Hb/Hct, malgré ses nombreux avantages, présente des limites incontestables et une plus grande variabilité que l'HemoCue® Hb201+. D'autres études seraient nécessaires pour confirmer ces résultats, notamment avec des tests réalisés sur du sang capillaire. Mais cela nous incite à rester sur un appareil HemoCue® pour le prochain appel d'offre.

L'article tiré de cette étude et qui vient d'être soumis au journal « International Journal of Laboratory Hematology » est présenté en annexe G, page 62.

CONCLUSION

Le dosage de l'hémoglobine en biologie délocalisée au CHU de Toulouse est pour l'instant encore loin de pouvoir répondre aux exigences pratiques d'accréditation.

Ce travail de thèse a permis d'avancer sur la formation initiale et l'habilitation du personnel, ainsi que sur les conditions d'utilisation des analyseurs et les conditions environnementales. Nous espérons que cela permettra de diminuer rapidement les dérives observées ces dernières années dans les services, notamment par méconnaissance des maintenances à réaliser ou des exigences de conservation des réactifs. Il reste désormais à diffuser et mettre en pratique ces documents dans les services.

Au-delà de cette partie analytique primordiale, il faudra également répondre à d'autres exigences ayant un coût important. Ainsi, le suivi régulier des automates par des contrôles de qualité internes ou externes nécessitera la création de postes techniques dédiés à la biologie délocalisée au vu du nombre d'appareils concernés. De même, le renouvellement du parc des automates pour des dispositifs connectables représentera également un coût très important.

Toulouse, le 31 mai 2022

Vu, permis d'imprimer
La Vice Doyenne de la Faculté de Santé
Directrice du Département de Médecine,
Maïeutique et Paramédical
Professeure Odile RAUZY



Pr Hervé AVETLOISEAU
Unité de Génétique du Myélome
I.U.C.M.
1 avenue Irène Joliot Curie
31059 TOULOUSE Cedex 9
Tél : 05 31 15 61 42

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] Code de la Santé Publique – article L6211-1, modifié par la loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale – article 4.
- [2] AFNOR. Norme NF EN ISO 22870 : 2017. Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) – Exigences concernant la qualité et la compétence.
- [3] JORF n°0196 du 26 août 2014 – Arrêté du 13 août 2014 fixant les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements d'échantillons biologiques aux fins d'un examen de biologie médicale et la phase analytique de l'examen de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale ainsi que les lieux de réalisation de ces phases.
- [4] JORF n°0181 du 5 août 2016 – Arrêté du 1^{er} août 2016 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques.
- [5] Capdevila X. Livre blanc du Patient Blood Management. Gestion personnalisée du capital sanguin en chirurgie programmée. Paris, Edition Affinité Santé, 2018.
- [6] JORF n°0012 du 15 janvier 2010 – Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, ratifiée par la loi n°2013-442 du 30 mai 2013.
- [7] Sénat – Séance du 5 mars 2020 – Amendement n° 180 modifiant l'article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.
- [8] JORF n°0149 du 18 juin 2020 – Loi n° 2020-734 du 17 juin 2020 relative à diverses dispositions liées à la crise sanitaire, à d'autres mesures urgentes ainsi qu'au retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne – article 23.
- [9] JORF n°0181 du 25 juillet 2020 – Arrêté du 16 juillet 2020 définissant le cadre de l'accréditation mentionnée à l'article L. 6221-1 du code de la santé publique.
- [10] JORF n°0086 du 11 avril 2021 – Arrêté du 10 avril 2021 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.
- [11] AFNOR. Norme NF EN ISO 15189 : 2012. Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence.

- [12] Zwart A. et. al. Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH standard 1995) and specifications for international haemoglobinocyanide standard (4th edition). *J Clin Pathol*. 1996; 49(4):271–274.
- [13] <https://www.sysmex.fr/academie/centre-dexpertise/technologie-sysmex/detection-de-lhgb-par-spectrophotometrie.html>
- [14] Sanchis-Gomar F. et. al. Hemoglobin Point-of-Care Testing: The HemoCue System. *Journal of Laboratory Automation*. 2013;18(3):198-205.
- [15] HemoCue AB. Systèmes HemoCue® Hb 201 – Rapport de performances. 2015.
- [16] Singh A. et. al. Evaluation of various methods of point-of-care testing of haemoglobin concentration in blood donors. *Blood Transfus*. 2015;13(2):233-239.
- [17] Stanbio EKF Dianostic for life. HemoPoint® H2 Meter Brochure. 2016.
- [18] Nova Biomedical. StatStrip® Hb/Hct – Manuel d’utilisation. Appendice A.
- [19] Goldman M. et. al. Validation and implementation of a new hemoglobinometer for donor screening at Canadian Blood Services. *Transfusion* 2012; 52:1607-1613.
- [20] Fresenius Kabi. CompoLab® TM – Hemoglobin analyzer. Fiche d’information sur le produit CompoLab TM. 2017.
- [21] HemoCue AB. HemoCue® Hb 801 – Manuel d’utilisation. 2020.
- [22] Ardin S. et. al. Comparison of three noninvasive methods for hemoglobin screening of blood donors. *Transfusion* 2015; 55:379-387.
- [23] Beauvieux MC. et. al. Examens de biologie médicale délocalisée : place de la France dans le monde. Enquête nationale en 2019 dans les établissements de santé. *Ann Biol Clin* 2020;78(4):363-82.
- [24] HemoCue AB. HemoCue® Hb201+ – Manuel d’utilisation. 2018.
- [25] Ricós C, et al. Current databases on biological variation: pros, cons and progress. *Scand J Clin Lab Invest*. 1999;59(7):491-500.

ANNEXES

Annexe A

Annexe A – Inventaire informatique des appareils HemoCue® présents sur le CHU de Toulouse, réalisé par le GBM en avril 2022.

N° EQUIPEMENT	CNEH	N° UF	NOM UNITE FONCTIONNELLE	N° ETABLISSEMENT	DESIGNATION	DESIGNATION COMPLETE	TYPE MODELE	MARQUE	N° SERIE	PRIX ACHAT	DATE EN SERVICE	DATE FIN GARANTIE
34822	LABO2021400 2023		REANIMATION IUCT ONCOPOLE	IUC ONCOPOLE	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE		HB 201+	HEMOUCUE FR.	1912014360		2020-03-17	2022-01-17
34926	LABO2021400 1548		HEMATO PROTEGE 3A - HC	IUC ONCOPOLE	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE		HB 201+	HEMOUCUE FR.	2025014394		2021-01-05	2023-01-05
34925	LABO2021400 1302		IRATHERAPIE 1A - HS	IUC ONCOPOLE	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE		HB 201+	HEMOUCUE FR.	2025014395		2021-01-05	2023-01-05
11470	LABO2021400 2023		REANIMATION IUCT ONCOPOLE	IUC ONCOPOLE	ANALYSEUR D'HEM NI-CH1-SCO-023		HB 201+	HEMOUCUE FR.	1303013579		2014-02-28	2015-02-28
11469	LABO2021400 2023		REANIMATION IUCT ONCOPOLE	IUC ONCOPOLE	ANALYSEUR D'HEM NI-CH1-SCO-023		HB 201+	HEMOUCUE FR.	1303013578		2014-02-28	2015-02-28
33942	LABO2021400 1072		MEDICINE INTERNE 3A - HC	IUC ONCOPOLE	ANALYSEUR D'HEM A2-MED-HC3-012		HB 201+	HEMOUCUE FR.	1742014220		2018-07-07	2020-07-07
33459	LABO2021400 1549		HEMATO GREEFE 3A - HC	IUC ONCOPOLE	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE		HB 201+	HEMOUCUE FR.	2048014173		2021-05-26	2023-05-26
11468	LABO2021400 1072		MEDICINE INTERNE 3A - HC	IUC ONCOPOLE	ANALYSEUR D'HEM A3-MED-HC1-012		HB 201+	HEMOUCUE FR.	1303013577		2014-02-28	2015-02-28
079006	LABO2021400 9211		PERM. ACCES SOINS SANTE GENERA LA GRAVE-HOTEL DIEU	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE		HB 201+	HEMOUCUE FR.	2041014016		2021-04-16	2023-04-16	
076907	LABO2021400 2389		SURVEIL CONTINUE ORTHO TRAUM PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE		HB 201+	HEMOUCUE FR.	2041014329		2020-11-20	2022-11-20	
HEN 1123-R	LABO2021400 5403		ANESTHESIE ILM PPR	PURPAN	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HB 201+	HEMOUCUE FR.	1005013288		2010-04-21	2011-07-11
LAB 5084-P	LABO2021400 1251		REANIMATION PURPAN	PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE		HB 201+	HEMOUCUE FR.	0921013086		2009-11-09	2010-11-09
HEN 1145-R	LABO2021400 0169		GBM RIVE GAUCHE	PURPAN	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HB 201+	HEMOUCUE FR.	1048013444		2011-06-21	2012-07-11
LAB 5682-P	LABO2021400 2373		HOSP COMPLETE ORTHO TRAUMAT PURPAN	PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE		HB 201+	HEMOUCUE FR.	0921013084		2009-11-09	2010-11-09
LAB 5682-P	LABO2021400 2449		DECHOCAGE URGM PURPAN	PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE		HB 201+	HEMOUCUE FR.	0816013174		2008-10-21	2009-10-21
060400	LABO2021400 2523		REANIMATION NEURO CHIRURGIE PURPAN	PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE		HB 201+	HEMOUCUE FR.	1311013104		2014-09-25	2015-03-25
HEN 1094-R	LABO2021400 2391		HOSP COMPLETE ORTHO TRAUMAT PURPAN	PURPAN	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HB 201+	HEMOUCUE FR.	0631013610		2006-12-07	2008-01-22
HEN 1069-R	LABO2021400 2523		REANIMATION NEURO CHIRURGIE PURPAN	PURPAN	ANALYSEUR D'HEM HEMOCUE // 1 ALIMENTATION HB 201+		HB 201+	HEMOUCUE FR.	0425012278		2004-09-08	2005-09-08
060881	LABO2021400 2523		REANIMATION NEURO CHIRURGIE PURPAN	PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE		HB 201+	HEMOUCUE FR.	1321013083		2014-05-05	2016-05-05
LAB 5083-P	LABO2021400 2451		SERV ACCUEIL URGENGE VITALE PU PURPAN	PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE		HB 201+	HEMOUCUE FR.	0921013085		2009-11-09	2010-11-09
LAB 5093-P	LABO2021400 2521		HC NEUROCHIRURGIE B3	PURPAN	ANALYSEUR D'HEM ACCESSOIRES: ALIMENTATION - HB 201+		HB 201+	HEMOUCUE FR.	0342011162		2003-12-04	2004-12-04
LAB 5701-P	LABO2021400 5430		CONSULT AMETHESIO MUTUALISEE PURPAN	PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE		HB 201+	HEMOUCUE FR.	0949013615		2009-12-01	2011-03-28
LAB 5682-P	LABO2021400 5403		ANESTHESIE ILM PPR	PURPAN	ANALYSEUR D'HEM ACCESSOIRES: MALETTE		HB 201+	HEMOUCUE FR.	0939013116		2009-11-09	2010-12-01
LAB 5682-P	LABO2021400 1251		REANIMATION PURPAN	PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE		HB 201+	HEMOUCUE FR.	0921013087		2009-11-09	2010-11-09
LAB 5623-P	LABO2021400 5403		ANESTHESIE ILM PPR	PURPAN	ANALYSEUR D'HEM ACCESSOIRES: CHARGEUR REM HB 201+		HB 201+	HEMOUCUE FR.	0816013264		2008-09-26	2009-09-26
HEN 1131-R	LABO2021400 5403		ANESTHESIE ILM PPR	PURPAN	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HB 201+	HEMOUCUE FR.	1005013296		2010-04-21	2011-07-11
LAB 5637-P	LABO2021400 2500		HC CME-ORL	PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE		HB 201+	HEMOUCUE FR.	0816013143		2008-11-18	2009-11-18
081361	LABO2021400 2441		UNITE HOSPIT COURTE DUREE PUR PURPAN	PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE		HB 201+	HEMOUCUE FR.	2106014218		2021-09-30	2022-09-30
HEN 1143-R	LABO2021400 2538		HC NEUROCHIR B2	PURPAN	ANALYSEUR D'HEM -1 BLOC ALUM-1 MANUEL D'UT HB 201+		HB 201+	HEMOUCUE FR.	1015013058		2011-02-03	2012-02-17
LAB 5598-P	LABO2021400 1074		POST URGENCES MEDICALES	PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE		HB 201+	HEMOUCUE FR.	0810013703		2008-06-18	2010-06-18
LAB 5596-P	LABO2021400 1249		SEANCE CAISSON & HJ	PURPAN	ANALYSEUR D'HEM ACCESSOIRES: (PRET A UF 2124 HB 201+		HB 201+	HEMOUCUE FR.	0743013192		2008-05-28	2009-05-28
LAB 5488-P	LABO2021400 4003		RADIO INTERVENTIONNELLE PPR	PURPAN	ANALYSEUR D'HEM ACCESSOIRES: REMPLACEMENT LAB : HB 201+		HB 201+	HEMOUCUE FR.	06640012271		2007-07-10	2008-07-10
LAB 6736-P	LABO2021400 9385		CONSULT TRAUMATOLOGIE ORTHO PURPAN	PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE		HB 201+	HEMOUCUE FR.	9831002265		1999-04-08	2000-04-08
LAB 5636-P	LABO2021400 1186		HC-SMT	PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE		HB 201+	HEMOUCUE FR.	0816013142		2008-11-18	2009-11-18
LAB 5142-P	LABO2021400 1251		REANIMATION PURPAN	PURPAN	ANALYSEUR D'HEM ACCESSOIRES: BLOC ALIM SECT HB 201+		HB 201+	HEMOUCUE FR.	0427012232		2004-08-31	2005-08-31
082573	LABO2021400 2451		SERV ACCUEIL URGENGE VITALE PU PURPAN	PURPAN	ANALYSEUR D'HEM REMPLACEMENT DU 074405.		HB 201+	HEMOUCUE FR.	1550013412		2022-02-02	2022-07-01
076667	LABO2021400 2523		REANIMATION NEURO CHIRURGIE PURPAN	PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE		HB 201+	HEMOUCUE FR.	2002014320		2020-11-05	2022-11-05
074238	LABO2021400 1249		SEANCE CAISSON & HJ	PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE		HB 201+	HEMOUCUE FR.	1927014379		2020-04-30	2022-04-30
065718	LABO2021400 0169		GBM RIVE GAUCHE	PURPAN	ANALYSEUR D'HEM REMPLACEMENT DU (N°SERIE= HB 201+		HB 201+	HEMOUCUE FR.	1536013294		2016-04-13	2017-04-13
060880	LABO2021400 2523		REANIMATION NEURO CHIRURGIE PURPAN	PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE		HB 201+	HEMOUCUE FR.	1318013318		2014-05-05	2016-05-05
HEN 1134-R	LABO2021400 4047		PLATEAU TECHNIQUE SPECIALISE	PURPAN	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HB 201+	HEMOUCUE FR.	0620013404		2010-08-19	2011-09-09
LAB 5444-P	LABO2021400 9673		SNUR ADULTES	PURPAN	ANALYSEUR D'HEM ACCESSOIRES: ALIMENTATION HB 201+		HB 201+	HEMOUCUE FR.	1444013386		2006-09-11	2007-09-11
082315	LABO2021400 5403		ANESTHESIE ILM PPR	PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE		HB 201+	HEMOUCUE FR.	2116014344		2021-12-15	2022-12-15
076666	LABO2021400 9678		SNUR PEDIATRIQUE	PURPAN	ANALYSEUR D'HEM		HB 201+	HEMOUCUE FR.	2002014319		2020-11-05	2022-11-05
067429	LABO2021400 9673		SNUR ADULTES	PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE		HB 201+	HEMOUCUE FR.	1621013510		2016-11-25	2018-11-25
062403	LABO2021400 1510		ACCUEIL MEDICO TRAUMATIQUE PURPAN	PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE		HB 201+	HEMOUCUE FR.	1444013386		2014-12-18	2015-12-18
062410	LABO2021400 1251		REANIMATION PURPAN	PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE		HB 201+	HEMOUCUE FR.	1444013394		2014-12-18	2015-12-18
081153	LABO2021400 2392		HOSP COMPLETE ORTHO TRAUMAT PURPAN	PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE		HB 201+	HEMOUCUE FR.	2038014154		2021-04-01	2023-04-01
062404	LABO2021400 9673		SNUR ADULTES	PURPAN	ANALYSEUR D'HEM ACCESSOIRES: ALIMENTATION HB 201+		HB 201+	HEMOUCUE FR.	1446014206		2021-09-13	2022-09-13
061755	LABO2021400 2446		ACCUEIL ORIENTATION URGENCES PURPAN	PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE		HB 201+	HEMOUCUE FR.	1444013388		2014-12-18	2015-12-18
061755	LABO2021400 5403		ANEST URGEN NEURO CHIR PURPAN	PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE		HB 201+	HEMOUCUE FR.	1411013288		2014-10-07	2016-02-07
060879	LABO2021400 5457		S SURVEIL POST-INTERVENT ILM PPI PURPAN	PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE		HB 201+	HEMOUCUE FR.	1318013317		2014-05-05	2016-05-05

Annexe A

LAB 5374-P	LABO2021400 2386	HOSPIT COMPLETE ORTHO TRAUMA PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 0236010026	2005-12-07	2006-12-07
0787-40	LABO2021400 9678	SMUR PEDIATRIQUE PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 2038014152	2021-04-01	2023-04-01
080589	LABO2021400 9673	SMUR ADULTES PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 2106014044	2021-07-06	2023-07-06
066728	LABO2021400 2451	SERV ACCUEIL URGENGE VITALE PU PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1620130882	2016-09-22	2018-09-22
082979	LABO2021400 9673	SMUR ADULTES PURPAN	ANALYSEUR D'HEM ACCESSOIRES: ALIMENTATION	HB 201+	HEMOCCUE FR. 2138015100	2022-03-21	2023-03-21
072096	LABO2021400 5404	ANESTH URGENCES PPR PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1903014794	2019-04-10	2021-04-09
080586	LABO2021400 2523	REANIMATION NEURO CHIRURGIE PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1521013578	2022-07-06	2022-01-06
062305	LABO2021400 1027	MEDECINE INTERNE YVES LE TALLE PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1443013479	2015-01-05	2017-01-05
060403	LABO2021400 9444	CONSU ANESTH NEUROSCIENCES INT PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1311013145	2014-03-25	2015-03-25
055281	LABO2021400 2500	HC CMF-ORL PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1233013853	2014-02-25	2014-02-25
LAB 5442-P	LABO2021400 9673	SMUR ADULTES PURPAN	ANALYSEUR D'HEM ACCESSOIRES: ALIMENTATION	HB 201+	HEMOCCUE FR. 0620012354	2006-09-11	2007-09-11
LAB 5440-P	LABO2021400 9673	SMUR ADULTES PURPAN	ANALYSEUR D'HEM ACCESSOIRES: ALIMENTATION	HB 201+	HEMOCCUE FR. 0620012468	2006-09-11	2007-09-11
056504	LABO2021400 2500	HC CMF-ORL PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1236013330	2015-06-21	2015-06-21
LAB 5438-P	LABO2021400 9673	SMUR ADULTES PURPAN	ANALYSEUR D'HEM ACCESSOIRES: ALIMENTATION	HB 201+	HEMOCCUE FR. 0620012450	2006-09-11	2007-11-09
LAB 5434-P	LABO2021400 9678	SMUR PEDIATRIQUE PURPAN	ANALYSEUR D'HEM ACCESSOIRES: ALIMENTATION	HB 201+	HEMOCCUE FR. 0620012451	2006-09-11	2007-09-11
065270	LABO2021400 2523	REANIMATION NEURO CHIRURGIE PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1536013330	2016-02-03	2017-02-02
064063	LABO2021400 1510	ACCUEIL MEDICO TRAUMATIQUE PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 0439012118	2015-08-05	2016-08-04
062408	LABO2021400 3106	POST URGENCES GERIATRIE PURPAN PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1444013392	2014-12-18	2015-12-18
062407	LABO2021400 1027	MEDECINE INTERNE YVES LE TALLE PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1444013391	2014-12-18	2015-12-18
062406	LABO2021400 2441	UNITE HOSPIT COURTE DUREE PURI PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1444013390	2014-12-18	2015-12-18
062409	LABO2021400 9673	SMUR ADULTES PURPAN	ANALYSEUR D'HEM DON COVID APPARTENAIT AVA	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1444013393	2014-12-18	2015-12-18
061757	LABO2021400 5405	ANESTH URGEN NEURO CHIR NEURO PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1411013289	2014-10-07	2016-02-07
060878	LABO2021400 5457	S SURVEIL POST-INTERVENT ILM PPI PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1318013316	2014-05-05	2016-05-05
072599	LABO2021400 1510	ACCUEIL MEDICO TRAUMATIQUE PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1433013169	2019-08-08	2021-02-07
070143	LABO2021400 9673	SMUR ADULTES PURPAN	ANALYSEUR D'HEM DON COVID AU SMUR APPARTI HB 201+	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1734014126	2018-05-11	2020-09-26
LAB 5443-P	LABO2021400 9673	SMUR ADULTES PURPAN	ANALYSEUR D'HEM ACCESSOIRES: ALIMENTATION	HB 201+	HEMOCCUE FR. 0620012365	2006-09-11	2007-09-11
074659	LABO2021400 9673	SMUR ADULTES PURPAN	ANALYSEUR D'HEM APPAREIL DE PRET. MIS SUR L HB 201+	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1496014009	2020-07-13	2021-07-13
078450	LABO2021400 2385	HOSPIT COMPLETE ORTHO TRAUM PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1149013841	2021-03-09	2023-03-09
061756	LABO2021400 5405	ANESTH URGEN NEURO CHIR NEURO PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1409013289	2014-10-07	2016-02-07
060402	LABO2021400 2456	CHIRURGIE AMBULATOIRE ADULTE PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1311013118	2014-03-25	2015-03-25
060401	LABO2021400 1126	HOSPIT JOUR ENFANTS PPR PURPAN	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1311013105	2014-03-25	2015-03-25
078463	LABO2021400 2319	REANIMATION GRANDS BRULES RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM AVEC CHARGEUR ET MODE D'E HB 201+	HB 201+	HEMOCCUE FR. 2038014146	2021-02-18	2023-02-18
059803	LABO2021400 2315	CHIRURGIE COLO-RECTALE RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1903013233	2014-02-14	2016-02-14
HEM 1077-R	LABO2021400 5411	SSPI BOH3 NIVEAU 1 RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM I ALIMENTATION	HB 201+	HEMOCCUE FR. 0520012253	2005-09-15	2007-09-15
LAB 5621-P	LABO2021400 5421	ANESTH BOH3 NIVEAU 2 RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM ACCESSOIRES: CHARGEUR REM	HB 201+	HEMOCCUE FR. 0816013194	2008-09-26	2009-09-26
LAB 5692-P	LABO2021400 2251	CHIR OESOGASTRIQUE BARIATRIQUE RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM ACCESSOIRES: MALETTE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 0939013115	2009-12-01	2010-12-01
LAB 5639-P	LABO2021400 9262	PLATEAU CS MUT DIGESTIF H2 RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 0816013146	2008-11-18	2009-11-18
076664	LABO2021400 0168	GBM RIVE DROITE RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM MISE EN PLACE POUR LE COVID HB 201+	HB 201+	HEMOCCUE FR. 2002014318	2020-11-05	2022-11-05
078166	LABO2021400 1284	SURVEIL CONTINUE U TRANSPLAN RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM AVEC CHARGEUR ET MODE D'E HB 201+	HB 201+	HEMOCCUE FR. 2023014420	2021-02-18	2023-02-18
LAB 5459-P	LABO2021400 5445	ANESTHESIE ENDOSCOPE DIGESTIF RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM ACCESSOIRES: ALIMENTATION	HB 201+	HEMOCCUE FR. 0631013605	2007-01-09	2008-01-09
LAB 5083-P	LABO2021400 1264	HEPATOLOGIE RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 0317010099	2003-10-22	2004-10-22
HEM 1148-R	LABO2021400 5451	SSPI BOH3 NIVEAU 1 RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM I POSTER MODE D'EMPLOI-H HB 201+	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1005013287	2010-04-21	2011-07-11
HEM 1122-R	LABO2021400 5400	GBM RIVE DROITE RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM QUAND ARRIVE EN MAINTENAN HB 201+	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1048013466	2011-10-25	2012-11-28
062301	LABO2021400 5400	ANESTHESIE CHIRURG VASCULAIRE F RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM I POSTER MODE D'EMPLOI-H HB 201+	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1233013842	2014-12-16	2015-12-16
HEM 1149-R	LABO2021400 2339	HI ONCO MED DIGESTIVE RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM I POSTER MODE D'EMPLOI-H HB 201+	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1036013842	2012-12-11	2014-12-30
HEM 1127-R	LABO2021400 5435	ANESTHESIE CHIR DIGESTIVE RANG RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM I POSTER MODE D'EMPLOI-H HB 201+	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1005013292	2010-04-21	2011-07-11
HEM 1120-R	LABO2021400 1254	REANIMATION RANGUEIL RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM I POSTER MODE D'EMPLOI-H HB 201+	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1005013285	2010-04-21	2011-07-11
HEM 1105-R	LABO2021400 1035	HC CARDIOLOGIE CORONAIRES-VAL RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM I POSTER MODE D'EMPLOI-H HB 201+	HB 201+	HEMOCCUE FR. 0944013127	2008-03-03	2009-03-02
HEM 1092-R	LABO2021400 2335	CHIRURGIE GENERALE GYNECOLOG RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM SANS COMMENTAIRE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 2460010246	2006-06-03	2007-06-03
HEM 1087-R	LABO2021400 2348	SC HEPATO GASTRO CHIR DIG & UR RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM I POSTER MODE D'EMPLOI-H HB 201+	HB 201+	HEMOCCUE FR. 0529012297	2005-11-16	2006-11-16
HEM 1082-R	LABO2021400 5421	ANESTH BOH3 NIVEAU 2 RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM I POSTER MODE D'EMPLOI-H HB 201+	HB 201+	HEMOCCUE FR. 0529012316	2005-11-16	2006-11-16
072176	LABO2021400 2313	CHIRURGIE COLO-RECTALE RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1656013308	2019-04-19	2021-04-19

Annexe A

074244	LABO2021400 1553	SI HEPATO GASTROENTERO & CHIR RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HEB 201+	HEMOCCUE FR. 1646013897	2020-05-06	2022-11-06
HEM 1126-R	LABO2021400 5435	ANESTHESIO CHIR DIGESTIVE RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 1005013291	2010-04-21	2011-07-11
HEM 1103-R	LABO2021400 1166	GASTROENTEROLOGIE ET PANCREA RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 349011179	2009-03-25	2010-03-24
HEM 1135-R	LABO2021400 1286	UNITE HOSPIT COURTE DUREE RG (RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 1006013870	2010-10-07	2011-10-24
HEM 1118-R	LABO2021400 1254	REANIMATION RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 1005013283	2010-04-21	2011-07-11
HEM 1116-R	LABO2021400 5435	ANESTHESIO CHIR DIGESTIVE RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 0921013082	2009-10-27	2010-11-15
HEM 1115-R	LABO2021400 5448	S. SURVEIL POST-INTERVENT. C.C.V. RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 0743013208	2008-03-03	2009-03-02
HEM 1104-R	LABO2021400 2346	HC UROLOGIE RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 0631013611	2006-12-07	2008-01-22
HEM 1097-R	LABO2021400 1271	HC CARDIO INSUFFISANCE CARDIA RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 2041014015	2021-04-16	2023-04-16
079005	LABO2021400 9115	MAISON D'ARRET SEVSES RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+			
066013	LABO2021400 5270	BLOC CHIRURGIE CARDIO VASCULA RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1550013234	2018-05-31	2018-05-31
HEM 1141-R	LABO2021400 2255	HC CHIRURGIE VASCULAIRE 33 RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 1023013143	2010-12-07	2012-01-10
HEM 1128-R	LABO2021400 5444	ANESTHESIOLOGIE URGENCES RANI RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 1005013293	2010-04-21	2011-07-11
HEM 1110-R	LABO2021400 1254	REANIMATION RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 1005013284	2010-04-21	2011-07-11
HEM 1119-R	LABO2021400 2396	HC MEDICINE VASCULAIRE 23 RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 0743013753	2008-03-03	2009-03-02
HEM 1101-R	LABO2021400 1254	REANIMATION RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 0733013565	2006-12-07	2008-10-17
HEM 1074-R	LABO2021400 1551	PLATEAU MUTUALISE HI H2 RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 ALIMENTATION	HB 201+	HEMOCCUE FR. 0520012264	2005-09-15	2007-09-15
075580	LABO2021400 1026	MED INTERNE & IMMUNOLOGIE CL RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1521013567	2020-09-17	2022-09-17
079042	LABO2021400 2348	SC HEPATO GASTRO CHIR DIG & UR RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 2041014023	2021-04-21	2023-04-21
078991	LABO2021400 1240	REANIMATION UNITE TRANSPLANT RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1528013312	2021-04-14	2021-10-14
064310	LABO2021400 1288	DIALYSE AIGUE ET APHERESE RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 2038014168	2021-04-16	2023-04-16
073043	LABO2021400 1235	HC NEPHROLOGIE RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 1515013062	2015-10-01	2016-10-01
HEM 1142-R	LABO2021400 1248	CHIR OESOGASTRIQUE BARIATRIQUE RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 1910014604	2006-05-12	2021-10-23
HEM 1138-R	LABO2021400 1235	ACCUEIL ORIENTATION URGENCES (RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 1023013146	2010-12-07	2012-01-10
HEM 1124-R	LABO2021400 5480	HC NEPHROLOGIE RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 1005013289	2010-04-21	2011-07-11
HEM 1113-R	LABO2021400 1261	ANESTHESIE BLOC ACA BOHI RG RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 0850013151	2009-02-24	2010-03-15
HEM 1107-R	LABO2021400 1059	CHIRURGIE AMBUATOIRE RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 0747013263	2008-03-03	2009-03-02
HEM 1096-R	LABO2021400 2426	CHIR HEPATO BILD PANCREATIQUE RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 0631013028	2006-12-07	2008-01-22
HEM 1076-R	LABO2021400 1252	ACC MEDICO CHIR TRAUMATO (ANI RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 ALIMENTATION	HB 201+	HEMOCCUE FR. 0520012246	2005-09-15	2007-09-15
078990	LABO2021400 5433	ANESTH PLASTIE RADIO CHIR VASCI RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1536013196	2021-04-14	2021-10-14
066015	LABO2021400 5270	BLOC CHIRURGIE CARDIO VASCULA RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1550013238	2016-05-29	2018-05-29
066012	LABO2021400 5480	ANESTHESIE BLOC ACA BOHI RG RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1536013893	2016-05-31	2018-05-31
073152	LABO2021400 2452	SERV ACC URGENCE VITALE RANGU RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1911014218	2019-11-20	2021-05-19
082762	LABO2021400 1553	SI HEPATO GASTROENTERO & CHIR RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1558013157	2022-02-28	2023-08-28
HEM 1137-R	LABO2021400 2368	HC CHIR CARDIO VASCULAIRE 51 RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 1023013137	2010-12-07	2012-01-10
HEM 1125-R	LABO2021400 5416	ANESTHESIOLOGIE UROLOGIE RAN RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 1005013290	2010-04-21	2011-07-11
HEM 1100-R	LABO2021400 1254	REANIMATION RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 0733013579	2006-12-07	2008-10-17
HEM 1098-R	LABO2021400 2348	S. SURVEIL POST-INTERVENT ENDOS RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 0733013563	2007-12-07	2008-10-17
074555	LABO2021400 2348	SC HEPATO GASTRO CHIR DIG & UR RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1946014012	2020-06-29	2022-06-29
082375	LABO2021400 1553	SI HEPATO GASTROENTERO & CHIR RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 2121014459	2021-12-31	2023-12-31
080433	LABO2021400 1235	HC NEPHROLOGIE RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 2102014221	2021-06-11	2023-06-11
HEM 1147-R	LABO2021400 2318	HC CHIR PLASTIQUE & RECONSTRUI RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 1048013469	2011-10-25	2012-11-28
HEM 1139-R	LABO2021400 1274	SOINS INTENSIFS CARDIOLOGIE 12 RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 1023013147	2010-12-07	2012-01-10
HEM 1129-R	LABO2021400 5444	ANESTHESIOLOGIE URGENCES RANI RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 1005013294	2010-04-21	2011-07-11
HEM 1099-R	LABO2021400 1254	REANIMATION RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 0733013566	2006-12-07	2008-10-17
HEM 1090-R	LABO2021400 0168	GBM RIVE DROITE RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 0444012040	2005-12-09	2006-12-09
070101	LABO2021400 5421	ANESTH BOH3 NIVEAU 2 RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 1734014125	2018-05-14	2020-05-13
071024	LABO2021400 0168	GBM RIVE DROITE RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM AVEC CHARGEUR + VALISE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1742014236	2018-10-23	2019-10-23
083179	LABO2021400 1553	SI HEPATO GASTROENTERO & CHIR RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HB 201+	HEMOCCUE FR. 1907014090	2022-03-28	2022-09-28
HEM 1144-R	LABO2021400 2343	HC CHIR CARDIO VASCULAIRE 53 RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 1023013141	2010-12-07	2012-01-10
HEM 1133-R	LABO2021400 5434	ANESTH CHIR GENERALE & GYNECO RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 1005013298	2010-04-21	2011-07-11
HEM 1121-R	LABO2021400 5421	ANESTH BOH3 NIVEAU 2 RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEM 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+		HEMOCCUE FR. 1005013286	2010-04-21	2011-07-11

Annexe A

HEM 1111-R	LABO2021400 1235	HC NEPHROLOGIE	RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEV 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+	HEMOCUE FR. 0810013704	2008-03-03	2009-03-02
HEM 1106-R	LABO2021400 2348	SC HEPATO GASTRO CHIR DIG & UR RANGUEIL	RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEV 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+	HEMOCUE FR. 0743013212	2008-03-03	2009-03-02
HEM 1091-R	LABO2021400 4205	RADIO CONVENTIONNELLE RANGUEIL RANGUEIL	RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEV 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+	HEMOCUE FR. 064012012	2006-06-03	2007-06-03
HEM 1085-R	LABO2021400 1274	SOINS INTENSIFS CARDIOLOGIE 12 RANGUEIL	RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEV 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+	HEMOCUE FR. 0529012281	2005-11-16	2006-11-16
HEM 1078-R	LABO2021400 1240	REANIMATION UNITE TRANSPLANT RANGUEIL	RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEV 1 ALIMENTATION	HEMOCUE FR. 443012359	2005-09-15	2007-09-15
074554	LABO2021400 2348	SC HEPATO GASTRO CHIR DIG & UR RANGUEIL	RANGUEIL	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HEMOCUE FR. 1946014025	2020-06-29	2022-06-29
067716	LABO2021400 1107	REANIMATION NEONATOLOGIE HOI HOPITAL DES ENFANTS	HOPITAL DES ENFANTS	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HEMOCUE FR. 1621013502	2016-12-13	2018-12-13
LAB 5848-P	LABO2021400 1107	REANIMATION NEONATOLOGIE HOI HOPITAL DES ENFANTS	HOPITAL DES ENFANTS	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HEMOCUE FR. 1048013467	2011-11-07	2012-11-07
LAB 5824-P	LABO2021400 1104	SSTDARD NEONAT HE	HOPITAL DES ENFANTS	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HEMOCUE FR. 1048013452	2011-07-13	2012-07-13
LAB 5622-P	LABO2021400 5409	ANESTHESIE HE BLOC PEDIATRIE	HOPITAL DES ENFANTS	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HEMOCUE FR. 0816013270	2008-09-26	2009-09-26
078739	LABO2021400 9101	CONSULT MUTUALISEES HE	HOPITAL DES ENFANTS	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HEMOCUE FR. 2038014153	2021-04-01	2023-04-01
066014	LABO2021400 5409	ANESTHESIE HE BLOC PEDIATRIE	HOPITAL DES ENFANTS	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HEMOCUE FR. 1550013236	2016-05-29	2018-05-29
077545	LABO2021400 1105	HOSP JOUR HEMATO ONCO HOP EN HOPITAL DES ENFANTS	HOPITAL DES ENFANTS	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HEMOCUE FR. 2002014338	2020-12-14	2022-12-14
082800	LABO2021400 1103	HEMATOLOGIE ONCOLOGIE HOP EN HOPITAL DES ENFANTS	HOPITAL DES ENFANTS	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HEMOCUE FR. 2138013029	2022-03-08	2023-03-08
LAB 5501-P	LABO2021400 1102	SURV IMED CONTINUE 2 HE	HOPITAL DES ENFANTS	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HEMOCUE FR. 0725013469	2007-11-22	2007-11-22
LAB 5078-P	LABO2021400 2103	SMC 1 BRULES HE	HOPITAL DES ENFANTS	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HEMOCUE FR. 0514012041	2005-07-11	2006-07-11
LAB 5087-P	LABO2021400 1129	REANIMATION NEONAT PREMATUF HOPITAL DES ENFANTS	HOPITAL DES ENFANTS	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HEMOCUE FR. 0317010185	2003-10-22	2004-10-22
LAB 5638-P	LABO2021400 2110	URGENCES PED HE	HOPITAL DES ENFANTS	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HEMOCUE FR. 1903014786	2011-11-07	2012-11-07
067715	LABO2021400 2106	SOINS INTENSIFS NEONATOLOGIE H HOPITAL DES ENFANTS	HOPITAL DES ENFANTS	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HEMOCUE FR. 1048013468	2016-12-13	2018-12-13
072359	LABO2021400 2111	PEDIA-INFECTIOL. GLE MED CHIR EN HOPITAL DES ENFANTS	HOPITAL DES ENFANTS	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HEMOCUE FR. 1621013501	2019-05-20	2021-05-19
070985	LABO2021400 1101	MEDICINE E2 HE	HOPITAL DES ENFANTS	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HEMOCUE FR. 0921013083	2009-11-09	2010-11-09
LAB 5620-P	LABO2021400 5409	ANESTHESIE HE BLOC PEDIATRIE	HOPITAL DES ENFANTS	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HEMOCUE FR. 1142014237	2018-10-11	2020-10-11
062300	LABO2021400 2412	GYNECOLOGIE RECAMIER	PAULE DE VIGUIER	ANALYSEUR D'HEV ACCESSOIRES: CHARGEUR REM HB 201+	HEMOCUE FR. 0816013269	2008-09-26	2009-09-26
LAB 5075-R	LABO2021400 2412	GYNECOLOGIE RECAMIER	PAULE DE VIGUIER	ANALYSEUR D'HEV REMPLACE LE LAB 5075	HEMOCUE FR. 0503012001	2003-10-22	2004-10-22
LAB 5781-P	LABO2021400 2415	CHIR AMBULATOIRE PDV	PAULE DE VIGUIER	ANALYSEUR D'HEV REMPLACE LAB 5023 / X	HEMOCUE FR. 317010101	2003-10-22	2004-10-22
LAB 5080-P	LABO2021400 5581	BLOC OPERATOIRE GYNECOLOGIE	PAULE DE VIGUIER	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HEMOCUE FR. 1946014005	2020-06-08	2022-06-08
HEM 1136-R	LABO2021400 1153	HC POST URGENCE RESPIRATOIRE	LARREY	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HEMOCUE FR. 1023013129	2010-12-15	2011-12-15
HEM 1083-R	LABO2021400 5369	BLOC CLINIQUE VOIES RESPIRATOIRES	LARREY	ANALYSEUR D'HEV 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+	HEMOCUE FR. 0317010171	2003-10-22	2004-10-22
067707	LABO2021400 2499	SC CHIR THORACIQUE ORL MUTUAL LARREY	LARREY	ANALYSEUR D'HEV 1 POSTER MODE D'EMPLOI-1 E HB 201+	HEMOCUE FR. 0529012316	2010-12-07	2012-01-10
079608	LABO2021400 2307	SI CYR MUTUALISES	LARREY	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HEMOCUE FR. 1147013475	2005-11-16	2006-11-16
LAB 5822-P	LABO2021400 1084	SSR GERIATRIE ET CARDIOGERIATRIE GARONNE SOINS DE SUJ	LARREY	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HEMOCUE FR. 2046014245	2016-12-09	2017-12-09
LAB 5823-P	LABO2021400 3108	SSR GERIATRIE NEURO-LOCOMOTELI GARONNE SOINS DE SUJ	LARREY	ANALYSEUR D'HEMOGLOBINE	HEMOCUE FR. 1048013441	2021-05-06	2020-05-06
					HEMOCUE FR. 1048013437	2011-07-13	2012-07-13

Annexe B – Mode opératoire

Mode opératoire Technique MT	HemoCue® Hb201+ : Utilisation	Page : 1/6
------------------------------------	------------------------------------------	------------

1- OBJET / PRINCIPE

Ce document décrit les étapes pour effectuer les dosages de l'hémoglobine sur les appareils HemoCue® Hb201+.

2- DOMAINE D'APPLICATION

Ce document est applicable à l'ensemble du personnel des services cliniques équipés de cet appareil ainsi que par le personnel du GBM.

3- DOCUMENTS ASSOCIES

HemoCue® Hb201+ : Manuel d'utilisation [DX-PTAP-MS-BDHE-001](#)

4- DEFINITIONS / ABREVIATIONS

- GBM : Génie BioMédical
- LBM : Laboratoire de Biologie Médicale
- EBMD : Examens de Biologie Médicale Délocalisée
- PTA : Plateau des Techniques Automatisées

5- EQUIPEMENTS / FOURNITURES

- Appareil permettant le dosage du taux d'hémoglobine : HemoCue® Hb201+
- Microcuvettes : flacons stockés à **température ambiante** (15-30°C) à l'abri de la lumière et de l'humidité

Mode opératoire Technique MT	HemoCue® Hb201+ : Utilisation	Page : 2/6
------------------------------------	------------------------------------------	------------

6- CONTENU

6.1 Principe

Les cellules du sang sont fabriquées dans la moelle osseuse. L'hémoglobine contenue dans les globules rouges transporte l'oxygène (O₂) des poumons aux différents organes, puis ramène le gaz carbonique (CO₂) vers les poumons.

Ses normes sont variables selon l'âge et le sexe, les unités utilisées sont les g/dL.

Sa diminution est appelée anémie et peut avoir différentes causes :

- par diminution de synthèse (ex : carence en fer, en vitamine B9 ou B12, envahissement de la moelle osseuse dans les leucémies aiguës, insuffisance rénale...)
- par augmentation de la destruction (saignement, hémolyse due à une anomalie du globule rouge ou à une cause extérieure type anticorps ou paludisme...).

L'HemoCue® permet le dosage de l'hémoglobine avec 10 µL de sang par méthode spectrophotométrique à 2 longueurs d'onde, 570 et 880 nm.

6.2 Réalisation du dosage

6.2.1 Pré-analytique : préparation du matériel

- Prendre le matériel nécessaire : HemoCue, flacon de microcuvettes, compresses, gants, pansement éventuellement.
- La date de péremption d'un flacon de microcuvettes **avant ouverture** est inscrite sur le flacon.
- Une fois ouvert, les microcuvettes sont stables 3 mois. Lors de l'ouverture d'un nouveau flacon de microcuvettes, **noter dessus la date d'ouverture et la date de péremption après ouverture (3 mois après)**.
- Avant chaque utilisation, **vérifier que les deux dates de péremption ne soient pas dépassées** :
 - La date de péremption **avant ouverture** du flacon, inscrite sur le flacon
 - La date de péremption **après ouverture** du flacon, notée manuellement sur le flacon lors de l'ouverture
- Si l'une des dates de péremption est dépassée, jeter le flacon et en ouvrir un nouveau.

6.2.2 Pré-analytique : démarrage de l'appareil

- Allumer l'appareil : ouvrir le support de cuvette puis appuyer sur la touche de gauche et la maintenir enfoncée jusqu'à l'activation de l'écran (tous les symboles s'affichent).
- L'écran affiche le numéro de version du programme, puis un symbole sablier et « Hb ».
- L'analyseur exécute automatiquement une vérification du bon fonctionnement de la cellule optique.
- Au bout de quelques secondes, trois tirets clignotants apparaissent à l'écran indiquant que l'appareil est prêt à fonctionner.

Mode opératoire Technique MT	HemoCue® Hb201+ : Utilisation	Page : 3/6
------------------------------------	------------------------------------------	------------

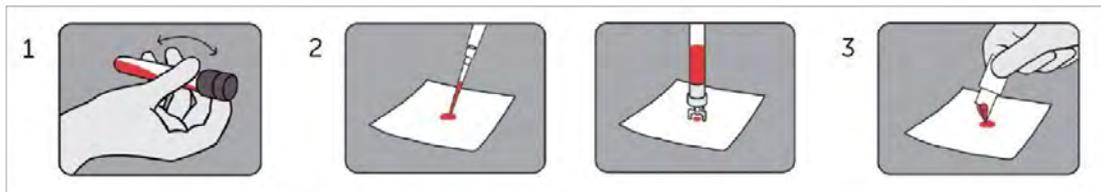


6.2.3 Pré-analytique : prélèvement sanguin

Il est possible de réaliser l'analyse sur sang **capillaire, veineux** ou **artériel**.

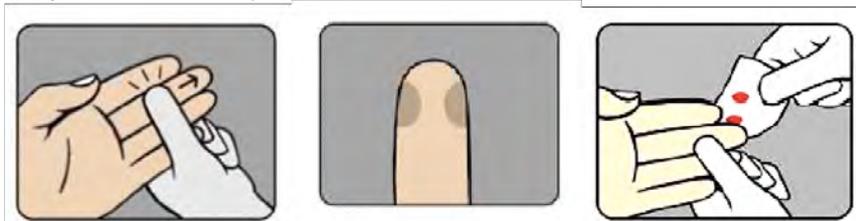
a- Prélèvements artériels ou veineux :

- Utiliser du sang artériel ou veineux prélevé dans un tube avec un **anticoagulant** approprié (EDTA ou héparine par exemple).
- **Mélanger** le tube en le retournant quelques fois.
- Placer une goutte de sang sur une **surface hydrophobe** (film plastique par exemple) à l'aide d'un dispositif de transfert.



b- Prélèvement capillaire :

- Pendant le démarrage de l'appareil, désinfecter l'extrémité du **majeur ou de l'annulaire**. Eviter de prendre les doigts bagués.
- Essuyer avec une compresse sèche.
- Une fois le doigt **sec**, presser légèrement l'extrémité du doigt (de l'articulation vers l'extrémité) plusieurs fois pour stimuler la circulation du sang vers la zone de prélèvement.
- Piquer franchement à l'aide d'un autopiqueur standard sur un **bord latéral** du doigt, pas en pleine pulpe.
- **Essuyer les 2 premières gouttes de sang.**
- Exercer une nouvelle pression vers le bout du doigt jusqu'à ce qu'apparaisse une goutte de sang suffisamment importante.



Mode opératoire Technique MT	HemoCue® Hb201+ : Utilisation	Page : 4/6
------------------------------------	------------------------------------------------	------------

6.2.4 Analytique : analyse de l'échantillon

- Prendre une cuvette dans le flacon, **bien refermer immédiatement le flacon**.
- Utiliser la cuvette dans les **3 minutes** après sa sortie du flacon.
- Appliquer la cuvette sur la goutte de sang et la remplir **en une seule fois**.
- Si la cuvette ne s'est pas remplie entièrement ou contient des bulles d'air, **la jeter** et prélever un nouvel échantillon.
- **Essuyer** les faces extérieures de la cuvette, mais pas le côté ouvert de la cuvette pour ne pas faire ressortir du sang, puis procéder à l'analyse dans l'HemoCue®.
- Placer la cuvette remplie dans le support de cuvette et le refermer pour la lecture. Cette opération doit être réalisée au maximum dans les **dix minutes** suivant le prélèvement.
- Un sablier apparaît jusqu'à affichage du résultat.
- Noter le résultat et éteindre l'appareil en appuyant sur la touche de gauche et maintenir la pression jusqu'à extinction de l'écran.

Remarques : une seule mesure est suffisante. Ne pas répéter l'analyse.

Les déchets contaminés seront éliminés dans une poubelle DASRI pour objets perforants.



6.2.5 Post-analytique : résultats

L'appareil rend les valeurs d'hémoglobine comprises entre 0 et 25,6 g/dL.

Les résultats sont immédiatement récupérés sur l'appareil. En raison d'appareils non connectés, ces résultats ne sont actuellement pas soumis à validation biologique.

Si vous n'avez pas noté le résultat, il est possible de le récupérer en cliquant sur le bouton de droite, les 600 dernières valeurs sont visibles avec la date et heure de passage.

Mode opératoire Technique MT	HemoCue® Hb201+ : Utilisation	Page : 5/6
------------------------------------	------------------------------------------------	------------

6.3 Maintenance, entretien et remplacements

Maintenance journalière :

Nettoyer la coque de l'analyseur à l'aide d'une solution nettoyante désinfectante.

Nettoyer systématiquement le support de cuvette **tous les jours** d'utilisation :

- Vérifier que l'analyseur est éteint et l'écran vide.
- Extraire le support de cuvette pour le mettre en position de charge. Utiliser un objet pointu pour abaisser avec précaution le fermoir situé dans le coin supérieur droit du support.
- En conservant le fermoir abaissé, tirer le support aussi loin que possible vers la gauche. Sortir le support de cuvette avec précaution en l'écartant de l'analyseur.
- Nettoyer le support de la cuvette avec de l'alcool (20-70%) ou un détergent doux.
- Laisser sécher **15 minutes**, le support doit être complètement sec avant d'être replacé dans le photomètre.



Lorsque la cellule optique est sale (indiqué par un message d'erreur, voir point suivant) :

- Eteindre l'appareil. Retirer le support de cuvette comme indiqué ci-dessous.
- Introduire un coton tige imbibé d'alcool ou un cleaner ou un abaisse-langue avec compresse dans le logement vide du support de cuvette. Le faire glisser de gauche à droite, puis d'avant en arrière, 5 à 10 fois. Si le coton tige/cleaner/compresse est souillé, recommencer l'opération autant de fois que nécessaire.
- Laisser sécher **15 minutes** puis réintroduire le support de cuvette dans le photomètre.



Mode opératoire Technique MT	HemoCue® Hb201+ : Utilisation	Page : 6/6
------------------------------------	------------------------------------------------	------------

6.4 Conduite à tenir en cas de panne

En cas d'alarme ou de panne, suivre les indications du tableau ci-dessous.

Si la solution ne résout pas le problème, contacter le GBM du site et utiliser un autre appareil en attendant si possible. En cas de doute sur un résultat, notamment avant toute transfusion, il est impératif de le faire vérifier au laboratoire sur un tube EDTA.

Code d'erreur	Causes	Solutions possibles
E00	Microcuvette défectueuse	Vérifier la date de péremption, les conditions de stockage des microcuvettes et le délai d'utilisation après sortie du flacon (3 min) Effectuer une mesure avec une nouvelle cuvette
E01-E02	1. Pièces optiques souillées 2. Appareil trop chaud/froid 3. Aimant manquant dans le support de cuvette	1. Nettoyer les pièces optiques (voir point 6.3) 2. Laisser l'analyseur atteindre la bonne température 3. Contacter le GBM
E03	Analyseur exposé à la lumière directe	Eviter toute exposition à la lumière directe
E05-E06	1. Appareil trop chaud/froid 2. Analyseur exposé à la lumière directe	1. Laisser l'analyseur atteindre la bonne température 2. Eviter toute exposition à la lumière directe
E07 ou 	1. Batterie faible 2. Adaptateur secteur défectueux	1. Remplacer les piles 2. Vérifier que l'adaptateur secteur est bien branché et que le câble n'est pas endommagé
E08	1. Microcuvette ou échantillon défectueux 2. Pièces optiques sales	1. S'assurer de la date de péremption des microcuvettes et de la bonne utilisation de l'appareil 2. Nettoyer les pièces optiques (voir point 6.3)
E09-E30	Erreur interne	Nettoyer les pièces optiques (voir point 6.3)
E35	Erreur d'enregistrement	Contacter le GBM
HHH	Résultat supérieur à 25,6 g/dL	1. Refaire une mesure sur une nouvelle cuvette 2. Faire vérifier au laboratoire sur un tube EDTA
Rien ne s'affiche	1. Analyseur déchargé 2. Ecran défectueux	Changer les piles ou rebrancher sur adaptateur secteur et attendre 1 heure. Si pas de correction contacter le GBM
 et « Hb » en continu	Analyseur défectueux	Contacter le GBM
Résultat inattendu	1. Microcuvette défectueuse ou non-respect de la procédure 2. Pièces optiques souillées 3. Analyseur défectueux	1. Vérifier la date de péremption, condition de stockage des microcuvettes, délai d'utilisation après sortie du flacon (3 min max), absence de bulles d'air dans la cuvette, délai de mise dans automate (10 min max après remplissage) 2. Nettoyer les pièces optiques 3. Contacter le GBM 4. En cas de doute sur un résultat, toujours faire vérifier au laboratoire sur un tube EDTA

Fin du document

Annexe C – Instruction de travail

Instruction de Travail IT	MEMO UTILISATION HEMOCUE	Page : 1/1
------------------------------	-------------------------------------	------------

Mesure de l'Hémoglobine

Allumer l'appareil : ouvrir le support de cuvette et maintenir la touche de gauche enfoncée jusqu'à ce que l'écran s'allume

→ Après quelques secondes, 3 tirets apparaissent : l'appareil est prêt à fonctionner

1. Désinfecter l'extrémité du doigt (majeur ou annulaire, non bagué si possible)
2. Stimuler la circulation vers le bout du doigt en le pressant légèrement de l'articulation vers l'extrémité plusieurs fois
3. Piquer le **côté latéral** du bout du doigt avec l'auto-piqueur
4. **Essuyer les 2 premières gouttes** de sang
5. Presser encore une fois le bout du doigt pour avoir une goutte de sang assez importante
6. Prendre une microcuvette dans le flacon, **bien refermer immédiatement le flacon**. S'il est neuf, **noter dessus la date d'ouverture** (et le jeter **3 mois** après ouverture !)
7. Appliquer la microcuvette sur la goutte et la remplir **en une seule fois** (ne jamais la remplir une 2^e fois) **sans bulle d'air** (s'il y en a, jeter la microcuvette et recommencer)
8. Essuyer les faces extérieures de la microcuvette
9. Réaliser l'analyse (dans les 10 min suivant le prélèvement) : placer la microcuvette dans le support et le refermer → un sablier apparaît jusqu'à affichage du résultat (quelques minutes). Une seule mesure est suffisante, **ne pas répéter l'analyse**.

Éteindre l'appareil en maintenant la touche de gauche enfoncée

Nettoyage à faire tous les jours après usage :

- Éteindre l'analyseur
- Nettoyer la coque extérieure avec de l'alcool ou une solution savonneuse douce
- Sortir le support de cuvette : utiliser un objet pointu pour abaisser le fermoir situé dans le coin au fond de droite du support, tout en tirant le support vers la gauche
- Nettoyer le support avec de l'alcool ou un détergent doux
- Bien le laisser sécher (15 min environ) et le remettre ensuite dans l'analyseur

**Lorsque la cellule optique est sale (indiqué par un message d'erreur)**

- Éteindre l'analyseur
- Ouvrir le support de cuvette
- Nettoyer à l'aide d'un coton-tige imbibé d'alcool l'emplacement vide dans le support de cuvette
- Bien le laisser sécher ouvert (15 min environ) et refermer ensuite le support de cuvette

En cas de panne : se reporter au guide d'utilisation puis si nécessaire contacter le GBM (génie biomédical)



Fin de document

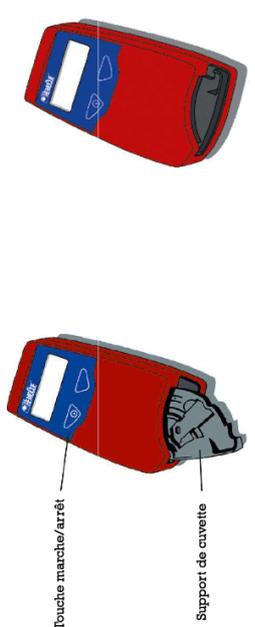
Annexe D – E-learning

CADRE D'UTILISATION

- L'HemoCue® permet de mesurer **rapidement et facilement** le taux d'hémoglobine dans le sang total.
- L'HemoCue® Hb201 + Analyzer doit être utilisé exclusivement avec les consommables **HemoCue® Hb 201 Microcuvettes**.
- Plage de mesure : **de 0 à 25,6 g/dl.**

E-LEARNING HEMOCUE

PRÉSENTATION DE L'ANALYSEUR



Touche marche/arrêt

Support de cuvette

Position ouverte

Position de mesure

TECHNIQUE DE DOSAGE

- Les membranes des globules rouges sont **désintégrées** avec du désoxycholate de sodium pour libérer l'hémoglobine.
- Le nitrite de sodium convertit le fer ferreux de l'hémoglobine en fer ferrique, ce qui crée de la **méthémoglobine**.
- La méthémoglobine, une fois associée à de l'azide, forme de la **méthémoglobinazide**.
- Celle-ci est ensuite détectée et mesurée par **photométrie**.

DÉMARRAGE ET EXTINCTION

- Sortir le support de cuvette dans sa **position ouverte**.
- Appuyer sur le **bouton de gauche** (marche/arrêt) et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que l'écran s'allume.
- L'analyseur effectue un **autocontrôle automatique**, puis 3 tirets apparaissent lorsque l'analyseur est **prêt à l'utilisation** :
- **Pour éteindre l'analyseur** : appuyer sur le bouton de gauche (marche/arrêt) et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que l'écran indique OFF puis s'éteigne.

TYPES D'ÉCHANTILLONS POSSIBLES

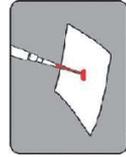
- Le sang total utilisé pour la mesure peut provenir de l'un ou l'autre des prélèvements suivants :
- **Capillaire**
- **Artériel**
- **Veineux**

PRÉLÈVEMENT ARTÉRIEL OU VEINEUX

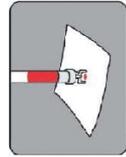
- Utiliser du sang artériel ou veineux prélevé dans un tube avec un anticoagulant approprié (EDTA ou héparine par exemple).
- Mélanger le tube en le retournant quelques fois.
- Placer une **goutte** de sang sur une surface hydrophobe (film plastique par exemple) à l'aide d'un dispositif de transfert.



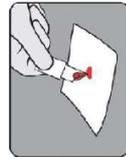
1



2



3



4

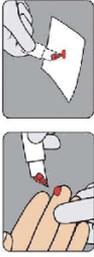
PRÉLÈVEMENT CAPILLAIRE

- Désinfecter le doigt (majeur ou annulaire, non bagué de préférence).
- Presser légèrement pour augmenter le débit sanguin au bout du doigt.
- Piquer avec une lancette sur une face latérale du doigt.
- **Essuyer les 2 premières gouttes** de sang et presser de nouveau le doigt pour faire apparaître une **3^e goutte**.



REMPLISSAGE DE LA MICROCUVETTE

- Sortir une microcuvette du flacon, le refermer. Utiliser la microcuvette dans les 3 minutes.
- Remplir la microcuvette **en une seule fois**. Ne jamais la remplir une 2nde fois.



- **Essuyer l'extérieur de la microcuvette**, en veillant à ne pas aspirer de sang par l'extrémité ouverte.



- **Vérifier qu'il n'y ait pas de bulle d'air à l'intérieur au niveau de « l'œil »** : s'il y en a, jeter la microcuvette et recommencer.

ANALYSE



- Placer la microcuvette dans son support sur l'analyseur et le refermer. Cette opération doit être réalisée **au maximum dans les 10 min suivant le prélèvement**.
- Pendant la mesure (15 à 60 secondes), l'écran affiche un sablier et les 3 tirets clignotants : 
- Réaliser chaque mesure **une seule fois**. Il n'est pas nécessaire de répéter l'analyse.

RÉSULTAT

- Le résultat reste affiché tant que le support de cuvette est en position de mesure (en position fermée).
- 600 résultats peuvent être enregistrés. Une fois ce chiffre atteint, les données les plus anciennes seront supprimées.
- Appuyer sur la touche de gauche ou de droite pour parcourir les résultats enregistrés.
- Pour quitter l'affichage des résultats : ouvrir le support de cuvette et attendre que 3 tirets clignotent.

RÉSULTATS À CONTRÔLER

- Il est nécessaire de contrôler le résultat au laboratoire dans les situations suivantes :
 - **Hémoglobine > 23,5 g/dL ou écran affichant « HHH »** (= taux d'hémoglobine supérieur à la plage de mesure)
 - **Résultat discordant avec la clinique**
 - **Résultat menant à une décision de transfusion** → aucune décision de transfusion ne doit se baser uniquement sur un résultat de l'HemoCue® sans l'avoir d'abord contrôlé au laboratoire.

CONSERVATION DES RÉACTIFS

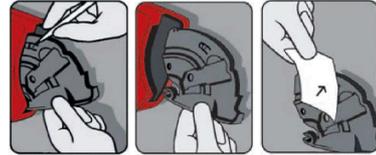
- Les microcuvettes doivent être conservées à **température ambiante** (15-30°C). Ne pas garder au réfrigérateur.
- La date de péremption du flacon avant ouverture est imprimée sur le flacon.
- Une fois ouvert, le flacon peut être conservé au **maximum 3 mois** : noter la date d'ouverture sur le flacon, la date de péremption (+3 mois) et vérifier avant utilisation que le délai n'est pas dépassé.
- **Bien refermer le flacon immédiatement** entre chaque utilisation.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

- L'analyseur effectue un **autocontrôle automatique** (au démarrage puis toutes les 2h lorsque l'appareil reste allumé)
 - Si l'autocontrôle échoue : un message d'erreur s'affiche → suivre les recommandations du manuel d'utilisation (indiquées dans les diapositives suivantes)
 - Si l'autocontrôle réussit : 3 tirets apparaissent → l'analyseur est prêt à l'utilisation
- 
- Le système est calibré en usine sur la base de la méthode de référence internationale pour la détermination de l'hémoglobine. **Il ne nécessite aucun étalonnage ultérieur.**

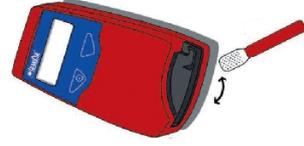
NETTOYAGE QUOTIDIEN

- Débrancher et éteindre l'analyseur.
- Nettoyer la coque extérieure avec de l'alcool ou une solution savonneuse douce.
- Nettoyer le support de cuvette :
 - Abaisser le petit fermoir situé dans le coin supérieur droit du support de cuvette, tout en tournant le support de cuvette vers la gauche pour le retirer de l'analyseur.
 - Nettoyer le support de cuvette avec de l'alcool ou un détergent doux. Laisser sécher complètement (environ 15 min) avant de le remettre dans l'analyseur.



NETTOYAGE DE LA CELLULE OPTIQUE

- À faire lorsque la cellule optique est sale, ce qui peut être indiqué par plusieurs messages d'erreur (cf. diapositives suivantes).
- Retirer le support de cuvette de la même façon.
- Introduire le tampon de nettoyage HemoCue® Cleaner ou un coton-tige imbibé d'alcool le plus loin possible dans l'ouverture de l'analyseur, puis le faire glisser latéralement et d'avant en arrière 5 à 10 fois.
 - ▲ Attention, **doucement**, la cellule optique est **fragile** !
- Si le tampon est taché en ressortant, recommencer l'opération avec un nouveau tampon.
- Laisser sécher 15 minutes avant de remettre le support de cuvette.



MESSAGES D'ERREUR

Code d'erreur	Causes	Solutions possibles
E00	Microcuvette défectueuse	1. Vérifier la date de péremption et le délai après ouverture 2. Réessayer avec une nouvelle microcuvette
E01, E02	1. Pièces optiques souillées 2. Analyseur trop chaud / froid 3. Aimant manquant dans le support de cuvette	1. Nettoyer la cellule optique 2. Laisser l'analyseur se refroidir / réchauffer avant de l'utiliser 3. Commander un nouveau support de cuvette
E03, E06, E08	1. Analyseur exposé à la lumière directe 2. Analyseur trop chaud / froid	1. Éviter toute exposition à la lumière directe 2. Laisser l'analyseur se refroidir / réchauffer avant de l'utiliser
E07	Batterie trop faible	Remplacer les piles ou utiliser l'adaptateur secteur

MESSAGES D'ERREUR

Code d'erreur	Causes	Solutions possibles
E08	1. Absorbance trop élevée 2. Microcuvette ou échantillon défectueux 3. Pièces optiques souillées ou obstruées	1. et 2. S'assurer que l'analyseur et les microcuvettes sont utilisés conformément au manuel d'utilisation 3. Nettoyer la cellule optique
E09 – E30	Erreur interne dans l'analyseur	Nettoyer la cellule optique
E35	Erreur d'enregistrement de la mesure en cours	Effacer tous les résultats enregistrés (appuyer sur les 2 touches jusqu'à ce qu'une corbeille, un symbole d'avertissement et le nombre total de résultats enregistrés s'affichent, suivis de 000 confirmant la suppression).
HHH	Résultats supérieurs à la plage de mesure	Recontrôler par l'HemoCue® puis au laboratoire

MESSAGES D'ERREUR

- Si le problème persiste après que les actions décrites aient été prises → **contacter le GBM** (Génie BioMédical).
- Si l'écran affiche un sablier ou « Hb » en permanence, ou encore des caractères erronés → **nettoyer puis faire réviser l'analyseur.**
- **Ne pas ouvrir le boîtier de l'analyseur.** Ceci entraînera l'annulation de la garantie.

Annexe E – Quizz d’habilitation

Questions communes aux simples utilisateurs et aux référents :

1. Qu'est-ce-que l'HemoCue[®] permet de mesurer ?
 - A. Le taux de glucose dans le sang
 - B. Le nombre de globules rouges dans le sang
 - C. Le taux d'hémoglobine dans le sang
 - D. Le taux d'hémoglobine glyquée dans le sang
 - E. Toutes les réponses sont fausses

2. Quels sont les avantages et les inconvénients de cette technique de biologie délocalisée (directement auprès du patient) comparée à la mesure de l'hémoglobine au laboratoire ?
 - A. L'HemoCue[®] permet une mesure de l'hémoglobine plus précise et fiable
 - B. L'HemoCue[®] permet une mesure de l'hémoglobine plus simple et plus rapide
 - C. L'HemoCue[®] nécessite une quantité de sang plus importante
 - D. Une décision de transfusion ne peut pas être basée sur une mesure faite par l'HemoCue[®] sans l'avoir d'abord contrôlée au laboratoire
 - E. Toutes les réponses sont fausses

3. Comment doivent être stockées les microcuvettes ?
 - A. A température ambiante
 - B. Au réfrigérateur
 - C. Il faut impérativement inscrire sur le flacon la date d'ouverture
 - D. Le flacon doit être bien refermé immédiatement, entre chaque utilisation
 - E. Toutes les réponses sont fausses

4. Une fois le flacon ouvert, combien de temps les microcuvettes à l'intérieur peuvent-elles être utilisées ?
 - A. 1 semaine
 - B. 3 mois
 - C. 1 an
 - D. Jusqu'à la date d'expiration inscrite sur le flacon par le fournisseur
 - E. Toutes les réponses sont fausses

5. Une fois la microcuvette remplie de sang, combien de temps ai-je pour la passer sur l'appareil ?
 - A. 1 minute
 - B. 10 minutes
 - C. 1 heure
 - D. Pas de limite de temps
 - E. Toutes les réponses sont fausses

6. Sur quel type d'échantillon peut-on réaliser la mesure ?
- A. Sur sang capillaire, artériel et veineux
 - B. Seulement sur sang capillaire
 - C. Du sang prélevé dans un tube hépariné peut être utilisé
 - D. Du sang prélevé dans un tube EDTA peut être utilisé
 - E. Toutes les réponses sont fausses
7. Quelles sont les précautions à prendre lors du remplissage de la microcuvette avec l'échantillon de sang ?
- A. Vérifier que la microcuvette est bien remplie, sinon la remplir une 2ème fois
 - B. Vérifier qu'il n'y ait pas de bulles d'air, sinon rajouter du sang dans la microcuvette
 - C. Une fois remplie, la microcuvette peut être insérée directement dans l'appareil sans autre action particulière
 - D. Je nettoie les côtés et le bord biseauté de la microcuvette avec une compresse
 - E. Toutes les réponses sont fausses
8. Combien de fois doit-on réaliser la mesure chez le même patient ?
- A. 1
 - B. 2
 - C. 3
 - D. 4
 - E. Toutes les réponses sont fausses
9. Lors du prélèvement sur sang capillaire
- A. Je le réalise de préférence sur le majeur ou l'annulaire
 - B. Je le réalise de préférence sur un doigt non bague
 - C. Je pique sur le bord latéral du doigt et pas sur la pulpe
 - D. J'enlève avec une compresse les 2 premières gouttes de sang qui perlent et je remplis la microcuvette avec la 3ème goutte
 - E. Toutes les réponses sont fausses
10. Quelles sont les maintenances à faire après utilisation ?
- A. Une fois par jour il faut nettoyer la coque extérieure
 - B. Une fois par jour il faut nettoyer le support de cuvette
 - C. Une fois par jour il faut nettoyer la cellule optique avec le cleaner ou un coton tige imbibé d'alcool
 - D. On ne fait rien tant que l'appareil ne fait pas d'erreurs
 - E. Toutes les réponses sont fausses

Questions spécifiques aux référents :

11. Quelle est la plage de mesure de l'hémoglobine par l'HemoCue® ?
 - A. 5 - 20 g / dL
 - B. 0 - 25,6 g/dL
 - C. 5 - 25,6 g/dL
 - D. 0 - 30 g/dL
 - E. Toutes les réponses sont fausses

12. Une fois la microcuvette sortie du flacon, combien de temps ai-je pour la remplir de sang ?
 - A. 1 minute
 - B. 3 minutes
 - C. 1 heure
 - D. Pas de limite de temps
 - E. Toutes les réponses sont fausses

13. Dans quelle(s) situation(s) doit-on confirmer les résultats au laboratoire ?
 - A. Résultat > 23,5 g/dL
 - B. Résultat < 9 g/dL
 - C. Résultat menant à une décision de transfusion
 - D. Résultat discordant avec la clinique
 - E. Toutes les réponses sont fausses

14. Lors du prélèvement sur sang artériel ou veineux
 - A. Des anticoagulants appropriés doivent être utilisés (EDTA, héparine)
 - B. On peut doser l'hémoglobine sur tube sec
 - C. L'hémoglobine est stable plusieurs heures dans le tube s'il a été bien mélangé après le prélèvement
 - D. Si le tube a été gardé au réfrigérateur, le laisser atteindre la température ambiante avant de réaliser le dosage
 - E. Toutes les réponses sont fausses

15. Concernant l'affichage et la sauvegarde des résultats
 - A. Le résultat reste affiché 10 secondes, puis l'écran s'éteint
 - B. Les résultats s'enregistrent automatiquement
 - C. 10 résultats maximum peuvent être enregistrés par l'appareil
 - D. Une fois atteint le nombre maximum de résultats enregistrés, tous les résultats seront effacés
 - E. Toutes les réponses sont fausses

16. Comment est contrôlée la qualité de la mesure ?
- A. Un contrôle de qualité interne doit être passé une fois par jour sur l'appareil
 - B. Un contrôle de qualité doit être passé lors de chaque changement de lot de microcuvettes
 - C. Un étalonnage doit être réalisé une fois par mois
 - D. Un étalonnage doit être réalisé lors de chaque changement de lot de microcuvettes
 - E. Toutes les réponses sont fausses
17. Lorsqu'un message d'erreur apparaît
- A. J'appelle immédiatement le GBM
 - B. Je regarde sur le guide d'utilisation de l'HemoCue® à quoi correspond cette erreur et essaye de la résoudre avec les solutions indiquées
 - C. Un même message d'erreur peut avoir plusieurs causes et plusieurs solutions possibles
 - D. Dans certains cas, il sera nécessaire d'ouvrir le boîtier de l'analyseur pour essayer de le réparer
 - E. Toutes les réponses sont fausses
18. Pour habilitier un nouvel utilisateur
- A. Je lui montre une fois la technique puis je le laisse faire une fois sous mon contrôle
 - B. Je lui fais lire le guide d'utilisation de l'HemoCue®
 - C. Je remplis la fiche de qualification avec lui
 - D. J'envoie la fiche de qualification au laboratoire de biologie
 - E. Toutes les réponses sont fausses

Correction du quizz :

1. Réponse(s) juste(s) : C. L'HemoCue® permet de mesurer le taux d'hémoglobine dans le sang.
2. Réponse(s) juste(s) : BD. L'HemoCue® permet une mesure plus simple, plus rapide et nécessite une quantité de sang plus faible. Mais cette mesure est moins précise et moins fiable, et nécessite d'être contrôlée au laboratoire dans certains cas, notamment en cas de besoin de transfusion.
3. Réponse(s) juste(s) : ACD. Les microcuvettes doivent être conservées à température ambiante. Ne pas les garder au réfrigérateur. Une fois le flacon ouvert, noter dessus la date d'ouverture. Le flacon doit être bien refermé entre chaque utilisation sinon le réactif s'oxyde.
4. Réponse(s) juste(s) : B. Une fois le flacon ouvert, les microcuvettes peuvent être utilisées 3 mois au maximum. Bien noter la date d'ouverture sur le flacon.
5. Réponse(s) juste(s) : B. Une fois remplie de sang, la microcuvette doit être mise dans l'appareil dans les 10 minutes.
6. Réponse(s) juste(s) : ACD. La mesure peut être réalisée sur du sang capillaire, artériel ou veineux, prélevé dans un tube avec un anticoagulant approprié (EDTA ou héparine).

Annexe E

7. Réponse(s) juste(s) : **E**. Remplir la microcuvette en une seule fois (ne jamais la remplir une 2e fois). Si elle est mal remplie ou s'il y a des bulles d'air, jeter la microcuvette et recommencer. Essuyer ensuite l'extérieur de la microcuvette avant de l'insérer dans l'appareil mais pas le bord biseauté sinon le sang peut ressortir et cela peut fausser la mesure.
8. Réponse(s) juste(s) : **A**. La mesure doit être réalisée une seule fois, il n'est pas nécessaire de répéter la mesure.
9. Réponse(s) juste(s) : **ABCD**. Toutes les propositions étaient exactes. A réaliser sur le bord latéral du doigt, de préférence non bagué, le majeur ou l'annulaire. Je récupère le sang de la 3ème goutte de sang.
10. Réponse(s) juste(s) : **AB**. Il est recommandé de quotidiennement nettoyer la coque extérieure et le support de cuvette. La cellule optique est fragile et ne se salit pas si l'appareil est bien utilisé, il n'est donc pas recommandé de la laver tous les jours, seulement si l'appareil fait des erreurs.
11. Réponse(s) juste(s) : **B**. La plage de mesure est de 0 à 25,6 g/dL.
12. Réponse(s) juste(s) : **B**. Une fois sortie de son flacon, il faut remplir de sang la microcuvette dans les 3 minutes. Une fois remplie de sang, il faut la mettre dans l'appareil dans les 10 minutes.
13. Réponse(s) juste(s) : **ACD**. Tout résultat $> 23,5$ g/dL doit être contrôlé au laboratoire, de même qu'un résultat discordant avec la clinique ou menant à une décision de transfusion.
14. Réponse(s) juste(s) : **ACD**. On peut doser l'hémoglobine sur tube avec anticoagulant EDTA ou héparine mais pas sur tube sec qui fait un caillot et sous-estime le résultat. Si le tube est bien agité après le prélèvement l'hémoglobine est stable jusque 3 jours gardée au frigo. Si le tube est mis au frigo il faut le laisser revenir à température ambiante.
15. Réponse(s) juste(s) : **B**. Le résultat reste affiché tant que le support de cuvette est en position de mesure (en position fermée). Les résultats s'enregistrent automatiquement sur l'appareil, avec un maximum de 600 résultats enregistrés. Une fois ce chiffre atteint, les résultats les plus anciens seront effacés au fur et à mesure.
16. Réponse(s) juste(s) : **E**. L'analyseur effectue un autocontrôle automatique au démarrage puis toutes les 2h lorsque l'appareil reste allumé, il n'est pas nécessaire de passer d'autres contrôles de qualité. Le système est calibré en usine sur la base de la méthode de référence, il ne nécessite aucun étalonnage ultérieur.
17. Réponse(s) juste(s) : **BC**. D'abord regarder sur le manuel d'utilisation, puis contacter le GBM si les solutions indiquées ne fonctionnent pas. Un même message d'erreur peut avoir plusieurs causes et plusieurs solutions possibles. Attention, ne jamais ouvrir le boîtier de l'analyseur, ceci entraînera l'annulation de la garantie.
18. Réponse(s) juste(s) : **ABCD**. Toutes les réponses sont justes.

Annexe F – Fiche d'habilitation

Document d'enregistrement DE	EBMD : Qualifications des opérateurs des services cliniques	Page : 15 / 16
------------------------------	--------------------------------------------------------------------	----------------

HABILITATION HEMOCUE®	
Date de formation	
Localisation	PURPAN <input type="checkbox"/> RANGUEIL <input type="checkbox"/>
Nom, prénom, matricule, UA de l'opérateur	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Critères	A acquérir	Vu	Acquis	Preuves
Réfèrent niveau 2	Opérateur	Documentation	Lecture des documents - Powerpoint e-learning IT-PTAP-MS-BDHE-002 - MT-PTAP-MS-BDHE-002 - IT-PTAP-MS-BDHE-001	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Date de lecture :
		Fonctionnalités générales	Description générale, paramètre mesuré, allumage/arrêt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Formation réalisée Mise en situation Réussite au QUIZZ
		Pré-analytique	Prélèvement capillaire / artériel / veineux, remplissage de la microcuvette, durée de stabilité de la microcuvette avant et après remplissage de sang.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Formation réalisée Mise en situation Réussite au QUIZZ
		Analytique	Passage d'un échantillon, vu une fois, fait une fois sous contrôle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Formation réalisée Réussite au QUIZZ Mise en situation (IEP du patient à indiquer en bas)
		Post-analytique	Affichage et enregistrement des résultats	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Formation réalisée Mise en situation
		Hygiène et sécurité	Elimination des bandelettes et autres déchets	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Formation réalisée Mise en situation
		Maintenance Entretien	Entretien extérieur de l'appareil et du support de cuvette : quand, comment Nettoyage de la cellule optique : quand, comment	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Réussite au QUIZZ Mise en situation
		Gestion des réactifs	Conditions de conservation des flacons Délais de conservation avant et après ouverture	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Formation réalisée Réussite au QUIZZ
		Qualité	Auto-contrôle, calibration en usine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Formation réalisée Réussite au QUIZZ
		Documentation	Lecture des documents « référent »	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Signature du DE-PTAP-MS-QUAL-070
		Formation	Formation d'un nouvel opérateur Date de la première formation sous contrôle d'un référent habilité : <u>Nom de l'opérateur :</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Formation réalisée sous contrôle d'un référent habilité
		Procédure dégradée	Conduite à tenir en cas de message d'erreur Conduite à tenir en cas de panne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	E-learning réalisé Réussite au QUIZZ Mise en situation

Pour valider la formation, l'opérateur :

- **Réalise un dosage seul sous contrôle du tuteur de formation.**
Noter l'IEP du patient (preuve) :
- **Passé le quizz. Noter la note obtenue :**

NOM – PRENOM	DATE	SIGNATURE
Opérateur :		
Tuteur :		
Biologiste référent EBMD :		

Annexe G – Article rapportant l'étude des performances du StatStrip® Hb/Hct (Nova Biomedical, Waltham, Massachusetts), soumis au journal « International Journal of Laboratory Haematology » en juin 2022

Evaluation on venous blood of StatStrip® Hb/Hct, a new hemoglobin and hematocrit Point-of-Care test, as compared with laboratory auto-analyzer

Authors: BASSIL COMBO Anne-Marie, Dr. DUBOIS Frédérique, Dr. BONNETOT Julien, Dr. CONDOM Pauline

ABSTRACT

Point-of-Care tests are laboratory diagnostic tests performed at, or near the site where clinical care is delivered. StatStrip® Hb/Hct (Nova Biomedical, Waltham, Massachusetts) is a new Point-of-Care test that measures both hemoglobin and hematocrit. Scientific literature data and on-field evaluation of StatStrip® Hb/Hct are lacking. Therefore, this study was aimed to evaluate the performance of this analyzer compared to the laboratory method, Sysmex® XN10 (Sysmex, Kobe, Japan).

The repeatability and the total precision of the StatStrip® Hb/Hct were assessed. Then, 140 samples of patients were randomly selected and hemoglobin and hematocrit were measured by the StatStrip® Hb/Hct and compared to the Sysmex® XN10.

The repeatability of StatStrip® Hb/Hct was within the acceptable range suggested by the manufacturer (CV < 8%) except for one sample. The total precision was in accordance with the supplier's recommendation (CV < 8%). The comparison with the Sysmex® XN10 showed a good correlation.

The StatStrip® Hb/Hct is an easy to use bedside analyzer, with many benefits as compared to its competitor HemoCue® (HemoCue AB, Ängelholm, Sweden). But the variability is higher than HemoCue® and does not comply with the Ricos recommendations.

This analyzer should therefore only be used to evaluate hemoglobin and hematocrit but does not seem accurate and reliable enough for a decision of transfusion. Further studies are needed to confirm these results, especially with tests performed on capillary blood.

INTRODUCTION

Point-of-Care tests are laboratory diagnostic tests performed at, or near the site where clinical care is delivered. These methods are portable and easy to use. They require a small amount of blood and provide an immediate result.

In particular, hemoglobin Point-of-Care testing may be essential in many departments, such as surgery, post-operative intensive care units, oncology, perinatal care, dialysis, emergency, general medicine, blood bank, etc. It allows, among others, early diagnosis and management of anemia, especially in the operating room during the operation, better surveillance of patients at risk of low rates of hemoglobin and screening for blood donors. [1]

StatStrip® Hb/Hct (Nova Biomedical, Waltham, Massachusetts) is a Point-of-Care test that measures both hemoglobin and hematocrit. It employs an electrochemical method.

Hemoglobin is measured by amperometry. The erythrocytes are hemolyzed to release hemoglobin, which is oxidized by the reagent on the strip. This reaction generates an electrical change in the test strip proportional to the amount of hemoglobin present. The analyzer converts the signal into a concentration.

Hematocrit is measured by impedancemetry. An impedance measurement is made at several stages. The analyzer converts the measured impedance into a rate.

The measurement range for hemoglobin is 6.5 to 22 g/dL, and for hematocrit 20 to 65%. Only 1.6 µL of capillary or venous blood is needed, and results are obtained within 40 seconds. There is also a possibility of data connectivity with the laboratory.

StatStrip® Hb/Hct has the possibility to set up the analyzer with a correlation coefficient to modify the results delivered and obtain a better correlation with the laboratory's reference analyzer.

Nevertheless, scientific literature data and on-field evaluation of StatStrip® Hb/Hct are lacking. Therefore, this study was aimed to evaluate the performance of this analyzer compared to the laboratory method, Sysmex® XN10 (Sysmex, Kobe, Japan), for hemoglobin and hematocrit estimation in venous blood.

MATERIALS AND METHODS

The study was conducted in Purpan Hospital's Hematology Laboratory, in Toulouse, France, from February to June 2021.

Residual venous blood of samples in ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA) K2/K3 or heparin anticoagulant from routine analyzes were used. This use of samples of the human body for a medical or scientific purpose other than that for which they were collected is allowed, according to the article L.1211-2 of the Public Health Code [2], unless the person from whom the removal or collection was carried out, duly informed beforehand of this other purpose, expresses his or her opposition. The analysis files were anonymized.

To evaluate the precision of StatStrip® Hb/Hct, the repeatability (within-run precision) and the total (within-laboratory) precision were assessed.

Repeatability was evaluated by analyzing the same sample by the same operator, with the same analyzer and the same pack of strips, in the shortest possible time. Eight different samples were tested (each one by a different operator) about thirty times each: the level 1 of StatStrip® Hb/Hct's internal quality control, and seven samples of patients with different hemoglobin and hematocrit levels, three ones on EDTA tubes, and four ones on gazometry syringe (with heparin).

Total precision was estimated over a longer period of time (a few weeks) and took into account more changes than repeatability, in particular different times, analysts and pack of strips. The samples tested were the levels 1 and 2 of StatStrip® Hb/Hct's internal quality control.

To compare the performances of StatStrip® Hb/Hct to the laboratory method Sysmex® XN10, 140 samples of patients were randomly selected. 55 of them were used to determine the offset coefficient based on the slope and the intercept of the regression line. The StatStrip® Hb/Hct analyzer was set up with this coefficient and then the other 85 samples of blood were used to compare the two methods with the coefficient applied. The demographic characteristics of the population whose samples were used for the comparisons are summarized in Table 1.

Comparison between the laboratory method and StatStrip® Hb/Hct was carried out by the Bland–Altman limits of agreement.

Statistical analyses were conducted using Excel® software.

RESULTS

The values under the limit of measurement were excluded (hemoglobin < 6.5 g/dL or hematocrit < 20%) and concerned a total of six values out of 226 for the repeatability of hematocrit, nine values out of 140 for hemoglobin comparison between Sysmex® XN10 and StatStrip® Hb/Hct and 13 patients out of 140 for hematocrit comparison.

There was no value over the limit of measurement (hemoglobin > 22 g/dL or hematocrit > 65%).

The coefficient of variability (CV) recommended by the supplier was less than 8% for both repeatability and total precision.

1. Repeatability

The results of the eight runs for estimation of within-run imprecision are summarized in Table 2.

For hemoglobin, the repeatability displayed a CV from 1.9% to 10.8%. The latter was the only one of the eight samples whose CV was over the limit of 8% recommended by the supplier. It was also an EDTA blood sample with the lower hemoglobin rate (8.6 g/dL).

For hematocrit, the CV ranged from 3.2 % to 9.3%, and two of the eight samples tested had a CV over the limit of 8%: the same sample that the one mentioned above for hemoglobin (Patient 3 EDTA), and another patient sample on heparin blood (Patient 7 heparin).

2. Total precision

The results of between-day imprecision are summarized in Table 3.

For both hemoglobin and hematocrit, the CVs obtained were within the acceptable range suggested by the manufacturer: 1.9% and 3.1% for hemoglobin, 2.2% and 2.7% for hematocrit.

3. Comparison to determine the offset

For each of the 55 patients presented in Table 1, hemoglobin and hematocrit were measured on the StatStrip® Hb/Hct analyzer and compared with the value obtained on the laboratory analyzer Sysmex® XN10.

The values under the StatStrip® Hb/Hct's limit of measurement were excluded (nine patients with hemoglobin under 6.5 g/dL and seven patients out of the nine with also hematocrit under 20%).

The comparison between StatStrip® Hb/Hct and Sysmex® XN10 was represented with a Bland-Altman plot and a regression line (Figure 1 A and B for hemoglobin and Figure 2 A and B for hematocrit).

A negative bias in hemoglobin and hematocrit measured with StatStrip® Hb/Hct was observed compared to Sysmex® XN10: the mean difference was -1.1 g/dL for hemoglobin and -2.4 % for hematocrit (Figure 1 A and 2 A). Pearson's correlation coefficient was 0.83 for hemoglobin and 0.86 for hematocrit.

Based on the slope and the intercept of the regression line, the offset coefficient was determined and applied to the StatStrip® Hb/Hct analyzer.

4. Comparison with the offset applied

The 85 patients presented in Table 1 were tested on the StatStrip® Hb/Hct analyzer with the offset coefficient applied.

The values under the StatStrip® Hb/Hct's limit of measurement were excluded (six patients with hematocrit under 20 %).

The comparison between StatStrip® Hb/Hct and Sysmex® XN10 were represented with a Bland-Altman plot and a regression line (Figure 1 C and D for hemoglobin and Figure 2 C and D for hematocrit).

The mean difference was +0.3 g/dL for hemoglobin and -1.3 % for hematocrit (Figures 1 C and 2 C). Pearson's correlation coefficient was 0.85 for hemoglobin and 0.84 for hematocrit. 61 patients out of 85 (72%) showed a difference of less than 1 g/dL with the reference hemoglobin.

DISCUSSION

The majority of the tests performed were done on EDTA blood, anticoagulant not yet validated by the supplier. EDTA blood was mandatory for our comparison study as it is indeed the sample used on our laboratory reference method. However the repeatability results obtained with heparinized blood (anticoagulant validated by the supplier) were equivalent to EDTA blood, which

suggests that StatStrip® Hb/Hct can be used on EDTA blood, and that the results on EDTA blood are reliable, but this remains to be confirmed by other studies.

The StatStrip® Hb/Hct is an easy to use bedside analyzer, with more compact dimensions than its competitor HemoCue® (HemoCue AB, Ängelholm, Sweden): 146 x 79 x 30 mm versus 170 x 93 x 50 for the HemoCue® Hb201+ and 143 x 87 x 45 mm for the HemoCue® Hb801. It requires only a small drop of capillary blood (1.6 µL versus 10 µL for HemoCue® Hb201+). The packaging of the strips in boxes of 25 is more cost-effective than the HemoCue® Hb201+ in boxes of 50 cuvettes, as the 3-month stability period for both is restricting in case of low usage rate.

The StatStrip® Hb/Hct can measure hematocrit, which is not the case with the HemoCue® analyzers. The volume of red blood cells is critical in the delivery of oxygen and nutrients to organs; therefore, monitoring hematocrit levels is an essential component of patient management. Hematocrit level influences coagulation, is associated with thrombosis and predicts clinical bleeding [3]. In addition, it can be useful in differentiating true anemia from hemodilution (e.g., pregnancy, crystalloid or colloid infusion after hemorrhage) or polycythemia from hemoconcentration (e.g., dehydration).

Another advantage of the StatStrip® Hb/Hct is the possibility to setup the analyzer in order to adjust it to the laboratory reference system, and thus allow a better patients follow-up. However, this requires a preliminary time-consuming study for each analyzer to determine the correlation coefficient to be applied.

The speed of the StatStrip® Hb/Hct is similar to the HemoCue® Hb201+ (40 to 60 seconds) but the new HemoCue® Hb801 is faster (results in less than one second).

On the other hand, the StatStrip® Hb/Hct has important limitations compared to its competitor. Indeed, the measurement range is much more limited (6.5 - 22 g/dL versus 0 - 25.6 g/dL for the HemoCue® Hb201+ and 1 - 25.6 g/dL for the HemoCue® Hb801). This low limit of 6.5 g/dL for StatStrip® Hb/Hct is problematically very close to the transfusion threshold of 7 g/dL, which is recommended in reanimation patients, in trauma patients, in case of digestive hemorrhage, as well as in the perioperative period in the absence of cardiovascular history [4].

The comparison with the Sysmex® XN10 showed a good correlation with a Pearson's correlation coefficient of 0.85 for hemoglobin and 0.84 for hematocrit. But only 61 patients out of 85 (72%) showed a difference of less than 1 g/dL with the reference hemoglobin. This clinically

acceptable performance is lower than what has been described in other studies with HemoCue® analyzer on venous blood: 94% [5], 95.34% [6].

The repeatability of StatStrip® Hb/Hct was within the acceptable range suggested by the manufacturer for both hemoglobin and hematocrit except for one sample which displayed a CV over 8% (10.8% for hemoglobin and 9.3% for hematocrit). This could be explained by the lower rate of hemoglobin (8.5 g/dL) and hematocrit (23%) for this sample.

The total precision was in accordance with the supplier's recommendation for both hemoglobin and hematocrit, but it was only tested on the internal quality controls and not on blood samples of patients. Furthermore, this supplier recommendation of CV under 8% is very high compared to the recommendations of the HemoCue®'s supplier (0.74% and 0.51% for repeatability; 1.30% and 0.71% for total precision) or to the Ricos recommendations (1.08% for repeatability and 1.43% for total precision of hemoglobin; 1.02% for repeatability and 1.35% for total precision of hematocrit) [7]. This relatively large StatStrip® Hb/Hct measurement uncertainty is probably inherent in the technique and not related to EDTA.

This analyzer should therefore only be used to evaluate hemoglobin but does not seem accurate and reliable enough for a decision of transfusion. [8]

Nevertheless, the results of this study have to be confirmed on capillary blood, which may add variability [9-10], and if possible with other anticoagulants.

CONCLUSION

The StatStrip® Hb/Hct is a new delocalized biology device for the measurement of hemoglobin and hematocrit, which has significant advantages for clinical practice. However, the results of our study and the CV recommended by the supplier suggest a greater variability than its competitor HemoCue®. Further studies are needed to confirm these results, especially with tests performed on capillary blood.

REFERENCES

- [1] Sanchis-Gomar F, Cortell-Ballester J, Pareja-Galeano H, Banfi G, Lippi G. Hemoglobin point-of-care testing: the HemoCue system. *J Lab Autom.* 2013;18(3):198-205. doi:10.1177/2211068212457560
- [2] Public Health Code - article L1211-2, modified by law n°2021-1017 of 08/02/21 - article 14.
- [3] Zilberman-Rudenko J, White RM, Zilberman DA, et al. Design and Utility of a Point-of-Care Microfluidic Platform to Assess Hematocrit and Blood Coagulation. *Cell Mol Bioeng.* 2018;11(6):519-529. doi:10.1007/s12195-018-0541-z
- [4] HAS. Recommandations pour la pratique clinique. Transfusion de globules rouges homologues : produits, indications alternatives. 2014.
- [5] Cohen AR, Seidl-Friedman J. HemoCue system for hemoglobin measurement. Evaluation in anemic and nonanemic children. *Am J Clin Pathol.* 1988;90(3):302-305. doi:10.1093/ajcp/90.3.302
- [6] Paddle JJ. Evaluation of the Haemoglobin Colour Scale and comparison with the HemoCue haemoglobin assay. *Bull World Health Organ.* 2002;80(10):813-816.
- [7] Ricós C, Alvarez V, Cava F, et al. Current databases on biological variation: pros, cons and progress. *Scand J Clin Lab Invest.* 1999;59(7):491-500. doi:10.1080/00365519950185229
- [8] Seguin P, Kleiber A, Chanavaz C, Morcet J, Mallédant Y. Determination of capillary hemoglobin levels using the HemoCue system in intensive care patients. *J Crit Care.* 2011;26(4):423-427. doi:10.1016/j.jcrc.2010.08.012
- [9] Jain A, Chowdhury N. Comparison of the accuracy of capillary hemoglobin estimation and venous hemoglobin estimation by two models of HemoCue against automated cell counter hemoglobin measurement. *Asian J Transfus Sci.* 2020;14(1):49-53. doi:10.4103/ajts.AJTS_93_17
- [10] Van de Louw A, Lasserre N, Drouhin F, et al. Reliability of HemoCue in patients with gastrointestinal bleeding. *Intensive Care Med.* 2007;33(2):355-358. doi:10.1007/s00134-006-0461-6

Table 1. Characteristics of the population used for the comparisons between StatStrip® Hb/Hct and Sysmex® XN10.

		Comparison to determine the offset (n = 55)	Comparison with the offset applied (n = 85)
Sex ratio		1.1 (29 males, 26 females)	0.9 (41 males, 44 females)
Age (years)	Range	2-100	0-100
	Mean	42	35
	Median	37	29
Hemoglobin (g/dL)	Range	6.6-16.2	5.4-15.9
	Mean	11.2	10.1
	Median	11.5	9.8
Hematocrit (%)	Range	19.6-47.1	18.7-44.5
	Mean	32.9	29.2
	Median	33.7	28.2

Table 2. Results of StatStrip® Hb/Hct repeatability for hemoglobin and hematocrit, on StatStrip® Hb/Hct's internal quality control (QC) and on EDTA or heparinized blood samples, with the number of measurements, the range of the values, the mean, the standard deviation (SD) and the coefficient of variability (CV).

	QC Level 1 StatStrip®	Patient 1 EDTA	Patient 2 EDTA	Patient 3 EDTA	Patient 4 heparin	Patient 5 heparin	Patient 6 heparin	Patient 7 heparin
Hemoglobin								
Number	30	30	30	30	30	29	26	27
Range (g/dL)	7.7 – 8.3	10.7 – 13.6	12.3 – 14.3	6.8 – 9.9	8.3 – 11.6	9.9 – 14.2	15.2 – 17.4	10 – 14.2
Mean (g/dL)	7.8	12	13.4	8.6	10.7	11.5	16.4	12
SD (g/dL)	0.1	0.8	0.5	0.9	0.7	0.7	0.5	0.9
CV (%)	1.9	6.8	3.8	10.8	6.6	6.3	3.2	7.5
Hematocrit								
Number	27	30	30	27	30	29	26	27
Range (%)	20 – 25	33 – 41	37 – 42	20 – 26	22 – 32	26 – 40	43 – 49	27 – 40
Mean (%)	22	36	40	23	29	32	46	33
SD (%)	1.3	2.4	1.4	2.1	2.2	2.4	1.5	2.9
CV (%)	6	6.5	3.5	9.3	7.6	7.6	3.2	8.7

Table 3. Results of StatStrip® Hb/Hct total precision for hemoglobin and hematocrit, on two levels of StatStrip® Hb/Hct's internal quality control (QC), with the number of measurements, the range of the values, the mean, the standard deviation (SD) and the coefficient of variability (CV).

	QC Level 1 StatStrip®	QC Level 2 StatStrip®
	Hemoglobin	
Number	30	30
Range (g/dL)	8.1 – 8.7	13 – 14.7
Mean (g/dL)	8.4	14
SD (g/dL)	0.2	0.4
CV (%)	1.9	3.1
	Hematocrit	
Number	30	30
Range (%)	24 – 26	38 – 42
Mean (%)	25	40
SD (%)	0.6	1.1
CV (%)	2.2	2.7

Figure 1. Linear regression and Bland-Altman plot of hemoglobin between StatStrip® Hb/Hct and Sysmex® XN10, for the comparison to determine the offset coefficient (A and B), and for the comparison with the offset applied (C and D).

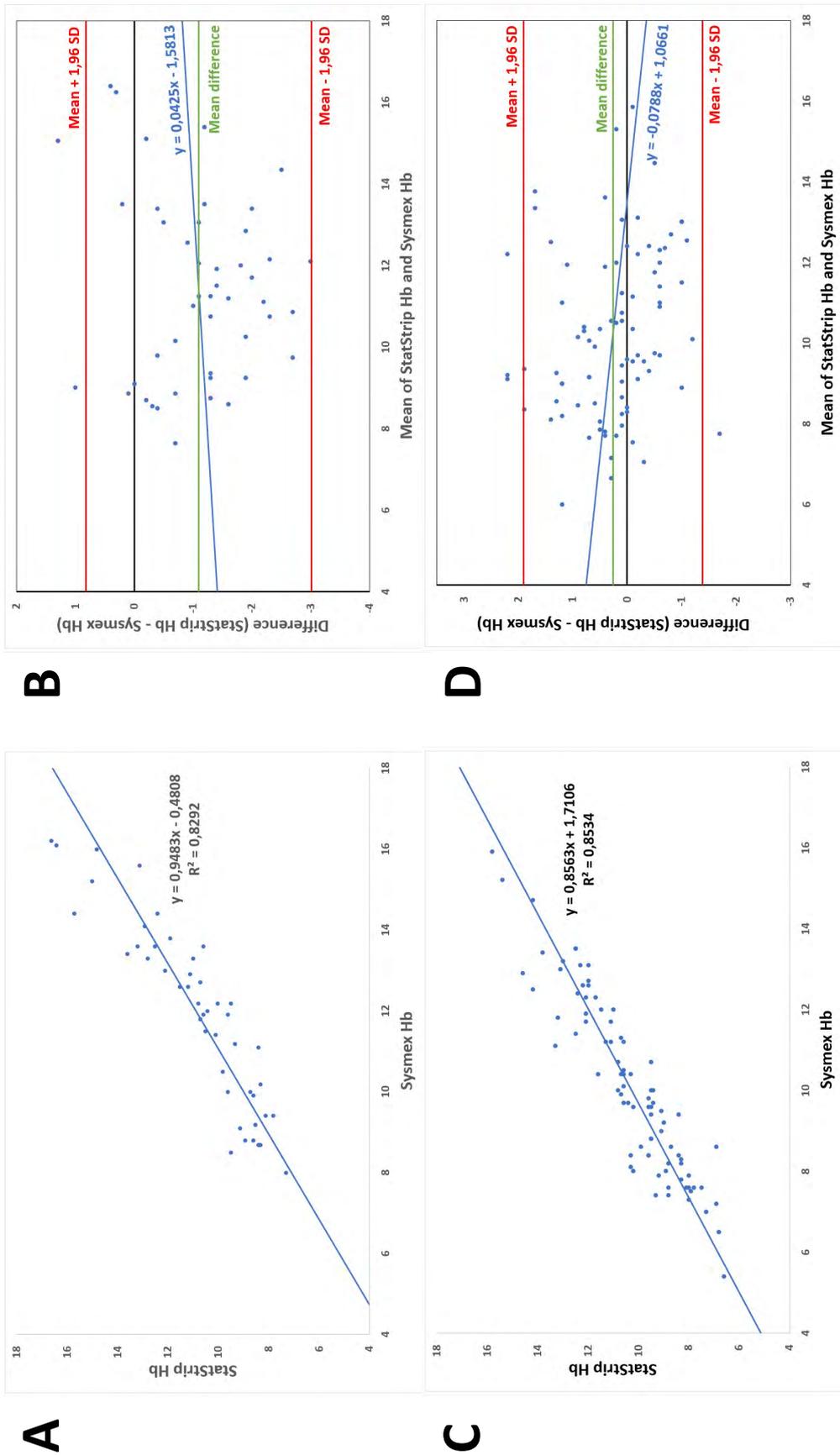
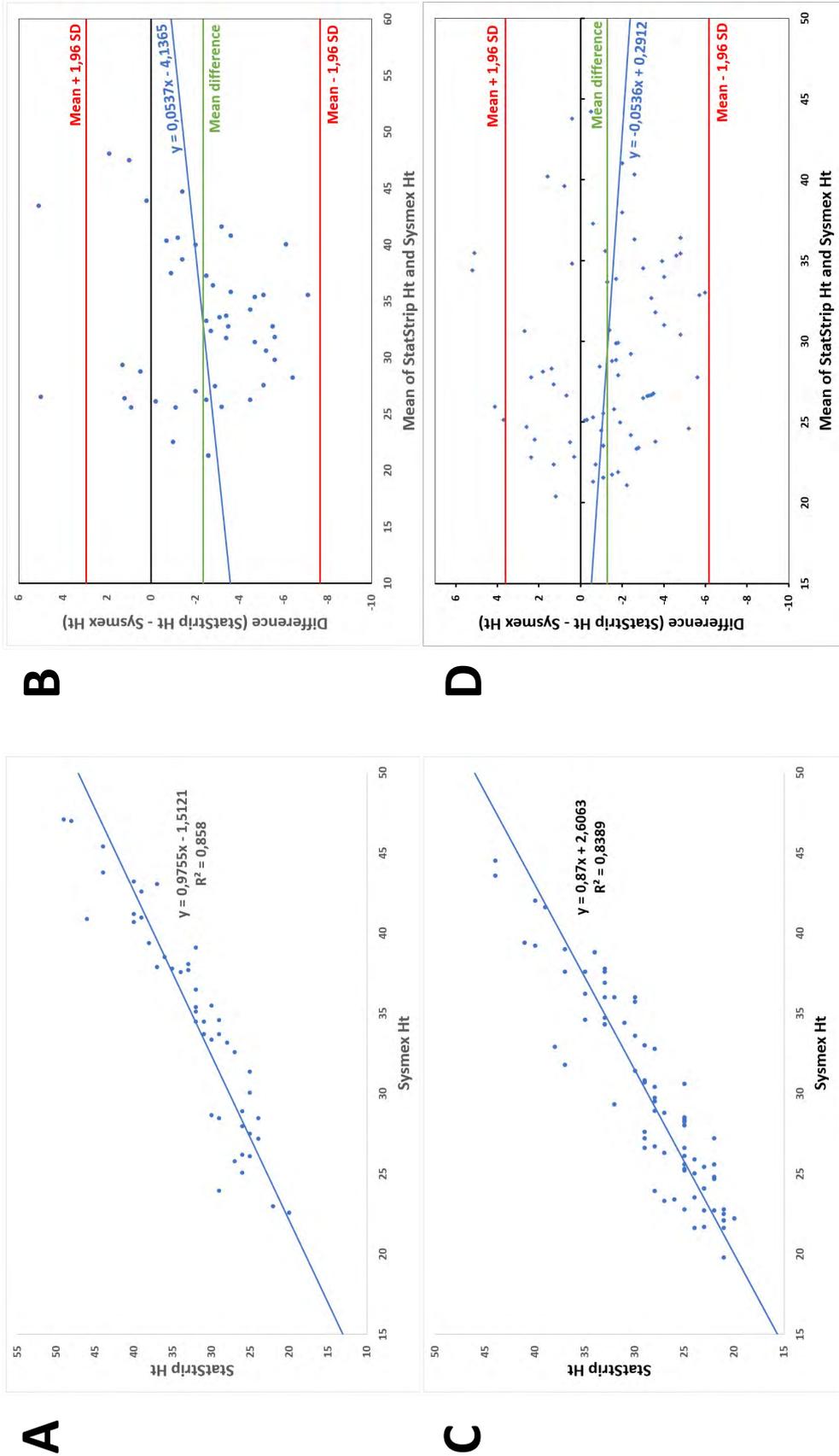


Figure 2. Linear regression and Bland-Altman plot of hematocrit between StatStrip® Hb/Hct and Sysmex® XN10, for the comparison to determine the offset coefficient (A and B), and for the comparison with the offset applied (C and D).



TITRE ET RÉSUMÉ EN ANGLAIS

TITLE

Accreditation of hemoglobin point-of-care test in
Toulouse University Hospital

ABSTRACT

Point-of-care tests, carried out directly at the patient's bedside, have many advantages. However, they involve numerous difficulties in ensuring the quality of the results. The NF EN ISO 22870 standard assigns this responsibility to the medical laboratory. This work focuses on the point-of-care measurement of hemoglobin, and describes the development of a quality management system for this measurement with HemoCue® Hb201+ at the Toulouse University Hospital, for the purpose of a future accreditation. We also report the performance evaluation of another device, the StatStrip® Hb/Hct, in order to present a global approach to quality management, including the biologist's choice of devices. This approach could serve as a model to be extended to other point-of-care tests or other laboratories.

KEY WORDS

HemoCue®, StatStrip®, hemoglobin, point-of-care test, quality, accreditation

AUTEUR : Anne-Marie BASSIL COMBO

DIRECTEUR DE THÈSE : Docteur Frédérique DUBOIS

LIEU ET DATE DE SOUTENANCE : Toulouse, le 21 juin 2022

TITRE

**Accréditation de la mesure de l'hémoglobine en délocalisé
au CHU de Toulouse**

RÉSUMÉ

Les examens de biologie médicale délocalisée, réalisés directement auprès du patient, présentent des avantages multiples. Cependant, ils impliquent de nombreuses difficultés quant à l'assurance de la qualité des résultats rendus. Or la norme NF EN ISO 22870 attribue au laboratoire de biologie médicale cette responsabilité. Ce travail se focalise sur la mesure de l'hémoglobine en délocalisé, et décrit l'élaboration d'un système de gestion de la qualité de cette mesure par l'HemoCue® Hb201+ au CHU de Toulouse, en vue d'une accréditation future. Nous rapportons aussi l'évaluation des performances d'un autre appareil, le StatStrip® Hb/Hct, afin de présenter une démarche globale de gestion de la qualité, comprenant également le choix des dispositifs par le biologiste. Cette démarche pourra servir de modèle à étendre à d'autres appareils de biologie délocalisée ou à d'autres laboratoires.

MOTS-CLÉS

HemoCue®, StatStrip®, hémoglobine, biologie délocalisée, qualité, accréditation

DISCIPLINE ADMINISTRATIVE : Biologie médicale
