



# Test de la sueur EXSUDOSE

## **I – OBJET :**

Ce mode opératoire décrit les modalités de réalisation du test à la sueur à l'aide du dispositif « EXSUDOSE ». Ce test, utilisé pour le diagnostic de la mucoviscidose, comporte 3 étapes :

- Obtenir l'émission d'une sueur physiologique en quantité suffisante,
- Recueillir la sueur, en vue du dosage, sans aucune altération de sa qualité,
- Déterminer la concentration de chlorures dans l'échantillon recueilli.

## **II – DOMAINE D'APPLICATION :**

Ce mode opératoire concerne :

- Les biologistes,
- Les infirmières du laboratoire.

## **III – DEFINITIONS / ABREVIATION :**

Mucoviscidose : maladie héréditaire autosomique récessive des populations d'origine européenne. Chez les patients atteints de cette affection, évolutive et grave, les glandes sudoripares ont des sécrétions anormalement riches en chlore et sodium, par défaut de réabsorption, dû à une anomalie génétique dans la structure d'une protéine de transfert, le CFTR.

CFTR : Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator.

## **IV – DOCUMENTS DE REFERENCE :**

Guide de l'utilisateur « EXSUDOSE » - Version du 31/03/11

**Attention : A chaque changement de version du guide, archiver l'ancienne version.**



## V – CONTENU :

**Principe :** La stimulation des glandes sudoripares est réalisée par la pilocarpine. Celle-ci pénètre par iontophorèse à l'aide du microstim. La sueur est ensuite recueillie dans l'exsupatch, lequel permet, par application directe de la sonde, de mesurer la concentration de chlore dans la sueur par différence de potentiels entre l'électrode et la référence.

## Matériel :

Mallette « EXSUDOSE »

- 2 Microstim(s)
- 3 solutions étalons
- 1 solution d'électrolytes (référence électrode),
- 1 kit de sudation
- l'électrode chlorure
- Support gobelets + gobelets

N° de série : 218



T.E.M.

27 allée Charles Darwin

Bioparc Galien

Bâtiment C – Rez de chaussée

33 600 PESSAC

**Tél Service Technique : 05.56.32.29.63**

Fax : 05.56.32.29.43

1 bouteille d'eau stérile (distillée) – Réserve de biochimie

2 béciers de 400 ou 500 ml (1 bécier « rinçage » pour l'électrode + 1 bécier « rinçage » pour la peau)

1 éprouvette 25 ml

2 pissettes d'eau stérile

Compresse

Pince

1 serviette

## Technique :

**Faire les tests toujours dans la même salle** (une variation de 1°C fait varier le résultat de 10%)

**Conditions préalable du patient :**

**Age minimum : 3 semaines**

**En cas de prématurité, rajouter les semaines de prématurité.**

**Poids minimum : 3.5 Kg**

**Avant de commencer :**

- **Allumer l'exsudose et vérifier la date et l'heure. Les corriger si nécessaire (Cf. Guide de l'utilisateur page 19)**

- **Se laver les mains.**



## ETALONNAGE

**Fréquence** : A réaliser extemporanément

### Préparation de l'électrode :

**Attention : vérifier la date de péremption de la solution d'électrolyte (solution B)**

- Préparer 1 gobelet avec de la solution étalon à 20 mmol/l
- Enlever le bouchon au bout de l'électrode.
- Baisser la bague d'étanchéité et remplir l'électrode de solution d'électrolyte (solution B) par l'orifice,
- Appuyer sur l'électrode comme sur un stylo pour chasser les bulles d'air,
- Remettre de la solution d'électrolyte, sans bulles d'air, jusqu'au niveau de l'orifice de remplissage,
- Remettre la bague d'étanchéité,
- Rincer l'extérieur de l'électrode à l'eau stérile (distillée) à l'aide de la pissette au dessus du bécher réservé à cet effet.
- Essuyer (**sans frotter**) l'électrode, tapoter **doucement** la membrane du bout.
- Laisser l'électrode se stabiliser dans le gobelet avec la solution étalon à 20 mmol/l,  
⇒ Attendre **au moins 30 min.**
- Noter sur le cahier la date et l'heure du conditionnement de l'électrode ainsi que les initiales de l'opérateur.

### Liste et localisation des étalons :

	Concentration	Référence	Stabilité	Localisation
Solution A (bleue)	20 mmol/l	EXS1SDP2035V1	Stable (ouvert ou non) à température ambiante jusqu'à date de péremption	Les solutions sont toujours dans la mallette
Solution B (jaune)	60 mmol/l			
Solution C (rouge)	100 mmol/l			

**Attention : prévenir les cadres pour faire une commande avant d'être en rupture de stock.**

### Réalisation de l'étalonnage :

**Attention : avant de commencer, s'assurer que les solutions ne sont pas périmées et bien les homogénéiser.**


- Installer 3 nouveaux gobelets dans le portoir,

**Attention : ne pas toucher l'intérieur des gobelets.**

- Mettre chaque étalon dans son gobelet jusqu'à mi hauteur (repère de niveau),

**Attention : à utiliser immédiatement.**

- Préparer la pissette d'eau stérile (distillée) et un bécher vide pour rincer l'électrode entre chaque étalon, ainsi que des compresses pour l'essuyer.

- Allumer l'appareil 



- Saisir les initiales de l'opérateur

- Faire défiler les lettres avec les flèches



- Valider

- Appuyer sur **MENU**

⇒ Le menu s'affiche à l'écran.

- Sélectionner le mode « Etalonnage »

- Déplacer le curseur avec les flèches



- Valider

⇒ Un message apparaît : « 20 mmol/l »

« OK si Prêt »

- Rincer l'électrode à l'eau stérile (distillée) à l'aide de la pissette au dessus du béccher réservé à cet effet.

- Essuyer (**sans frotter**) l'électrode, tapoter **doucement** la membrane du bout.

- Mettre l'électrode dans la solution à 20 mmol/l,

- Appuyer sur

⇒ La mesure s'effectue

⇒ L'appareil bip à la fin de la mesure et affiche le résultat en mV.

- Valider

- Rincer l'électrode avec de l'eau stérile (distillée) au dessus du béccher réservé à cet effet et la sécher avec une compresse propre.

- Répéter l'opération pour les solutions à 60 mmol/l et à 100 mmol/l

**Attention : ne pas oublier de rincer l'électrode avec de l'eau stérile (distillée) et de la sécher entre chaque solution.**

⇒ Une fois validé l'étalonnage de la solution 100 mmol/l, un récapitulatif des 3 solutions ainsi que la pente apparaît à l'écran.

- Si la pente est comprise entre -50 et -55 :

- Noter les résultats sur le cahier ainsi que les initiales de l'opérateur.

- Valider

⇒ L'appareil revient au menu.

- Si la pente n'est pas comprise entre -50 et -55 :

- Noter les résultats sur le cahier ainsi que les initiales de l'opérateur.

- Ne pas valider

- Recommencer l'étalonnage avec de nouveaux gobelets de solutions étalons.

- Si la pente n'est pas dans les spécifications : bien rincer, reconditionner l'électrode et recommencer l'étalonnage avec de nouveaux gobelets de solutions étalons.

- Rincer l'électrode avec de l'eau stérile (distillée) au dessus du béccher réservé à cet effet et la sécher avec une compresse propre.

- Mettre l'électrode dans un gobelet contenant de la solution étalon à 20 mmol/l.

- Jeter les solutions étalons dans l'évier et les gobelets avec les ordures ménagères.







## CONTROLE

**Fréquence** : Après chaque étalonnage, avant de commencer le(s) test(s) et entre chaque test.

### Liste et localisation du contrôle :

	Concentration de Cl	Référence	Stabilité	Localisation
Solution 1	40 mmol/l	EXS1SDP2039V1	Stable (ouvert ou non) à température ambiante jusqu'à date de péremption	Tiroir à proximité de la mallette de l'exsudose
Solution 2	80 mmol/l	EXS1SDP2040V1		

### Passage des contrôles

- Mettre le contrôle dans un gobelet jusqu'à mi hauteur (repère de niveau),
- Sélectionner le mode « Contrôle »
  - Déplacer le curseur avec les flèches  
  - Valider 
- Rincer l'électrode avec de l'eau stérile (distillée) au dessus du béccher réservé à cet effet et la sécher avec un papier propre.
- Mettre l'électrode dans la solution 1 de contrôle
- Appuyer sur 
- ⇒ La mesure s'effectue
- ⇒ L'appareil bip à la fin de la mesure et affiche le résultat en mmol/l et en mV.
- Vérifier le résultat par rapport à la concentration attendue ci dessus
- Si le résultat est correct :
  - Noter le résultat sur le cahier ainsi que les initiales de l'opérateur.
  - Valider « OUI »
  - ⇒ L'appareil revient au menu.
- Si le résultat n'est pas correct :
  - Noter le résultat sur le cahier ainsi que les initiales de l'opérateur.
  - Valider « NON » et l'appareil se mettra automatiquement en mode étalonnage.
  - Recommencer l'étalonnage et le contrôle.
  - Si le résultat est toujours incorrect, remplacer la solution 1 par une solution neuve, étalonner de nouveau et recontrôler.
- Attention : ne pas oublier de rincer l'électrode avec de l'eau stérile (distillée) et de la sécher entre chaque solution.**
- Recommencer l'opération pour la solution 2 de contrôle.
  - Si les résultats des contrôles ne sont pas corrects pour les 2 solutions : bien rincer et reconditionner l'électrode puis recommencer l'étalonnage avec de nouveaux gobelets de solutions étalons.
- Rincer l'électrode avec de l'eau stérile (distillée) au dessus du béccher réservé à cet effet et la sécher avec une compresse propre.
- Mettre l'électrode dans un gobelet contenant de la solution étalon à 20 mmol/l.
- Jeter les solutions de contrôle dans l'évier et les gobelets avec les ordures ménagères



## TEST PATIENT

### Avant de commencer :

Vérifier l'identité du patient (nom, prénom, date de naissance) en lui demandant ou à l'accompagnant, de formuler (si possible) son nom.

Vérifier la concordance avec la prescription

S'assurer de la conformité des conditions de prélèvement (âge et poids)

### Préparation et installation du microstim : Stimulation iontophorétique

- Installer les tampons à l'aide d'une pince dans les compartiments du microstim.

**Attention : Ne pas toucher les tampons. Utiliser la pince.**

- Nettoyer la peau du patient avec une compresse imbibée d'eau stérile (distillée)

- Essuyer avec une autre compresse à usage unique

- Face interne de l'avant bras (bras ou cuisse chez les petits)

**N.B.** : Les peaux noires, plus épaisses, doivent être desquamées pour éliminer les cellules mortes qui freinent la migration

- Fixer le microstim sur le brassard (jaune : enfant ou vert : adulte).

- Installer le brassard et le microstim sur la zone nettoyée.

**Attention : mettre une serviette dessous pour absorber le surplus de pilocarpine et d'électrolytes des tampons du microstim.**

⇒ La stimulation démarre dès que le microstim est en contact avec la peau.

⇒ Le temps de stimulation est de 20 min.

- Au début, la petite diode clignote jaune/vert toutes les 5 s,

- Puis toutes les 3 s pour signaler la fin du test,

- Pendant les dernières secondes, elle reste allumée en jaune/vert,

- Enfin arrêt du test avec extinction de la diode et coupure du microstim.

**Attention : si la diode est rouge, le microstim ne fonctionne pas (60 tests/microstim).**

- Enlever le brassard,

- Enlever le microstim du brassard,

- Nettoyer de nouveau la peau avec de l'eau stérile (distillée) puis l'essuyer avec une compresse propre.

### Installation de l'exsupatch : Recueil de la sueur

- Retirer le film protecteur de l'exsupatch,










- Coller l'exsupatch sur la zone stimulée et nettoyée sans appuyer au milieu,

- Recouvrir de parafilm afin d'obtenir un recouvrement hermétique,

⇒ Laisser l'exsupatch en place pendant 15 min.



### Réalisation de la mesure :

- Sélectionner le mode « Mesure »
    - Déplacer le curseur avec les flèches  
    - Valider 
  - Saisir pour le nom du patient son N° (labo)
    - Faire défiler les lettres avec les flèches  
    - Valider 
  - Pour le Prénom, valider directement 
  - Rincer l'électrode avec de l'eau stérile (distillée) et la sécher (**sans frotter**) avec une compresse propre (tapoter **doucement** la membrane du bout).
  - Enlever l'opercule de l'exsupatch,
  - Installer l'électrode au milieu de l'opercule,
  - Valider 
- ⇒ La mesure s'effectue  
⇒ L'appareil bip à la fin de la mesure et affiche le résultat en mmol/l et en mV.
- Attention : Noter immédiatement le résultat sur le cahier avant de le valider.**
- Valider 
  - Rincer l'électrode avec de l'eau stérile (à l'aide de la pissette) au dessus du béccher réservé à cet effet et la sécher avec une compresse propre.
  - Mettre l'électrode dans un gobelet contenant de la solution étalon à 20 mmol/l.

### Résultats :

Taux de chlorures	Résultat du test	Interprétations Conduite à tenir
Inférieur à 40 mmol/l Inférieur à 30 mmol/l pour le nourrisson de moins de 6 mois	Négatif	Le risque de mucoviscidose est faible
Compris entre 40 mmol/l et 60 mmol/l	Douteux *	Recommencer le test *
Supérieur à 60 mmol/l	Positif *	Recommencer le test afin de confirmer le diagnostic * (Le diagnostic de mucoviscidose ne peut être affirmé que si le test est positif à deux reprises).

\* Prévenir le biologiste

### Fin du test :

- Jeter les tampons et l'exsupatch (poubelle jaune)
- Nettoyer avec un papier imbibé d'eau stérile (distillée) le microstim.




### FIN DE JOURNEE

- Vider l'électrode dans le béccher de rinçage,
- Rincer l'intérieur de l'électrode avec de l'eau stérile (distillée) en retournant plusieurs fois l'électrode et en la vidant,
- Recommencer 1 à 2 fois l'opération.
- Rincer l'extérieur de l'électrode avec de l'eau stérile (distillée) puis l'essuyer délicatement,
- Mettre le bouchon au bout de l'électrode et la ranger dans la mallette.
- Eteindre l'appareil.

### MAINTENANCE

#### Maintenances annuelles :

##### Archivage des données :

- Brancher la mallette à l'aide de la rallonge USB à l'ordinateur (salle de prélèvement 1)
- Double clique sur l'icône « Exsudose » 
- Une fenêtre apparaît : cliquer sur l'onglet « lecture »
- A la fin de la lecture un rapport apparaît.
- Sauvegarder le fichier :
  - Clique droit « Enregistrer sous »
  - Sélectionner « Mes documents »
  - Sélectionner « Broadwayfs »
  - Sélectionner « Exsudose »
  - Nommer le fichier : Rapport Exsudose + Mois + Année et cliquer sur « OK »
  - Editer

##### Maintenance préventive :

La maintenance annuelle est réalisée par le SAV de la société TEM.

Dans ce cas, la mallette leur est envoyée après avoir retiré tous les consommables, les câbles et le chargeur.

**Attention : Ne pas faire de test la journée qui suit le retour de la mallette (problème de stabilité).**

Les rapports des maintenances sont conservés dans le classeur « Exsudose ».

#### VI – EXEMPLAIRES EN CIRCULATION :

Nombre d'exemplaires	Localisation
1	Salle de prélèvement 1
1	Guide des prélèvements - INTRANET
1	Bureau de la qualitiennne