

OBJET – DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure décrit les caractéristiques et les modalités d'utilisation du service de micro-dosages biochimiques associé au CEFI, Centre d'Explorations Fonctionnelles Intégré au Centre de Recherche sur L'Infammatioin (CRI).

SUIVI DES MODIFICATIONS

Date	Indice	Nature des modifications
23/05/02	01	Création
23/09/02	02	Suite à audit interne juillet 02
01/09/03	03	Suite à audit interne juin 03
11/06/07	04	Refonte documentaire
02/06/08	05	Mise à jour

Rédigé par Nicolas Sorhaindo Responsable Biochimie	Validé par RMQ	Approuvé par Directeur CRI
---	-----------------------	-----------------------------------

Microdosages biochimiques

Procédure spécifique

Sommaire

	Pages
1. Présentation	3
2. Mode d'accès au poste de mesure.....	3
3. Dossier d'appareil	4
3.1. Fiche signalétique	4
3.2. Fiches matériel	5
3.3. Mode opératoire	6
3.4. Contrôle et maintenance	6
3.5. Gestion des anomalies.....	6
4. Suivi et archivage.....	6
5. Gestion des prestations	7

1. Présentation

Principe – L'équipement de la plateforme permet la détermination des composants chimiques classiques d'échantillons biologiques de faible volume par trois types de méthode Colorimétrie, turbidimétrie et potentiométrie. L'automate multiparamétrique utilisé est « ouvert », c'est-à-dire permet également le dosage d'éléments dits « exotiques » après mise au point.

Intérêt – L'étude phénotypique de modèles animaux réalisés sur des petits rongeurs nécessite la plupart du temps une analyse des éléments métaboliques liés aux grandes fonctions vitales. Les échantillons de substrat disponibles (plasma, sérum, urine..) sont de faible volume et ne peuvent être traités que par une technologie adaptée.

Description – Les dosages sont réalisés sur automate « Olympus » à l'aide de kits de réactifs mis au point pour la biochimie humaine. L'eau utilisée par l'automate est préalablement filtrée, déminéralisée puis osmosée.

2. Mode d'accès au service

Se référer à la convention d'utilisation du service de microdosages biochimiques structurée comme suit :

- I- Équipement
 - I.1 Descriptif
 - I.2 Localisation
 - I.3 Responsable
- II- Accès au service
 - II.1 Conditions
 - II.2 Modalités
- III- Organisation
 - III.1 Réception des prélèvements
 - III.2 Traitement des prélèvements
 - III.3 Tarification
 - III.4 Gestion des résultats
- IV- Hygiène et sécurité
- V- Formulaire de demande

3. Dossier d'appareil

3.1. Fiche signalétique

L'automate, initialement conçu pour les dosages biochimiques en clinique humaine a été adapté aux dosages sur de faibles volumes pour son utilisation en recherche sur les petits animaux.

L'automate Olympus AU 400 et le système de purification de l'eau sont installés dans une pièce spéciale, climatisée.

L'automate peut gérer un cycle de 400 échantillons, le nombre de dosages n'étant pas limitatif. Chaque dosage prend environ 9 secondes. Les résultats sont imprimés en temps réel.

Responsable : Nicolas Sorhaindo

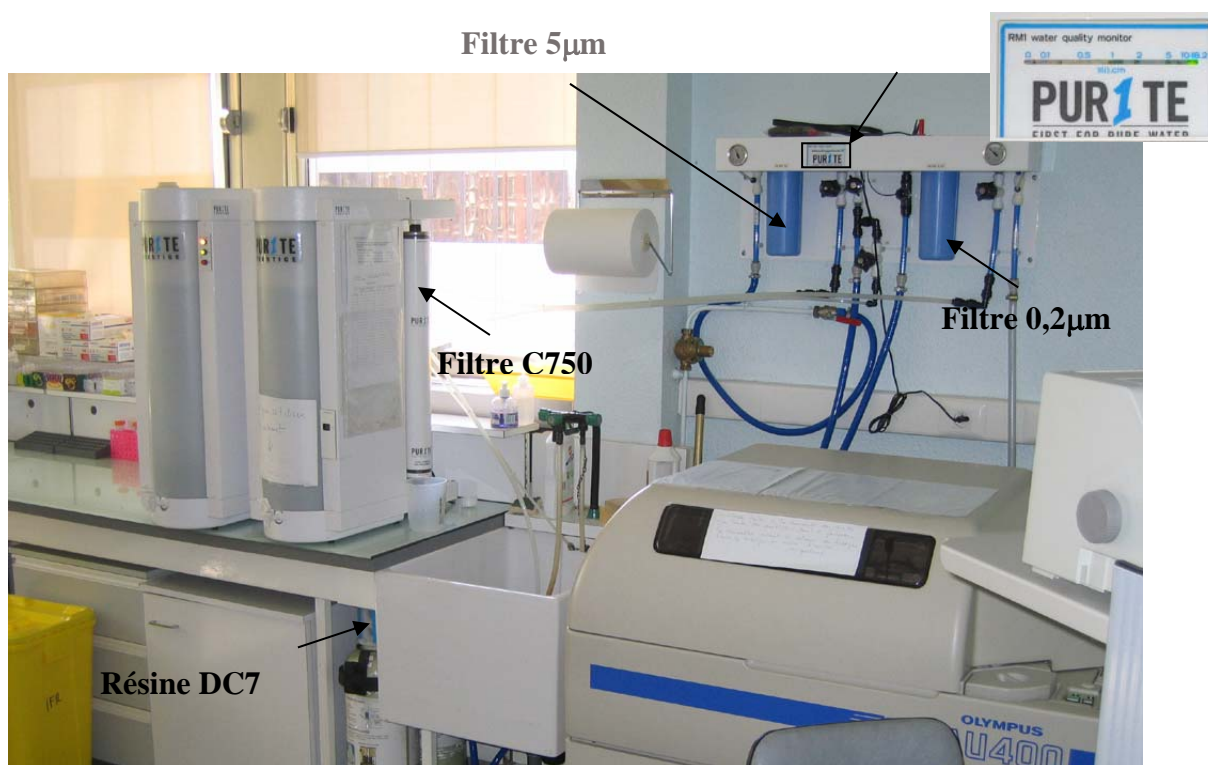
Emplacement : 2ème étage, pièce 201

3.2. Fiches matériel

Type : Automate de biochimie	Marque : Olympus
N° d'inventaire :	Date de mise en service : novembre 2002
Contrat d'entretien : néant	SAV HOT LINE Beckman Coulter: 0825 950 950
Caractéristiques Spécifications électriques - AC 230V +/- 10% 50Hz Environnement : - T° ambiante de fonctionnement : 18-30°C - Humidité ambiante entre 40 et 80% RH Pouvoir calorifique : 8820KJ/H	



Type : Purificateur d'eau	Marque : Purite distribué par France Eau Modèle : Purite Prestige	
N° d'inventaire :	Date de mise en service : 16 /11/ 2002	
Contrat d'entretien : néant	SAV : France Eau sur appel téléphonique	
Caractéristiques		
Spécifications techniques : pression : 2 à 6 bars température : 1 à 35°C		
Capacité de fonctionnement : à 25°C : 480 l/heure au maximum		
Eau produite : résistivité : > 0.05 MΩ.cm pH : neutre résidus en ppm : Si < 0.05 métaux lourds < 0.001ppm		
Filtres	Référence fournisseur	Changement
Filtre 5µm	F10/5	Tous les 3 mois
Filtre 0,2µm	F10/02N	1 à 2 fois / an
Filtre C750	C750	Tous les 3 mois
Régénération déminéraliseur	DC7	1 à 2 fois / an



3.3. Mode opératoire

Le mode opératoire est détaillé dans un document à part dans ce même classeur.

3.4. Contrôle et maintenance

Outre une maintenance journalière systématique décrite dans le mode opératoire, l'automate de dosage nécessite des maintenances hebdomadaires, mensuelles et trimestrielles. Une maintenance occasionnelle est opérée pour tout problème particulier ou remplacement d'un élément de l'automate.

Les feuilles de maintenance sont classées dans le classeur « maintenance Olympus », pièce 201

3.5. Gestion des anomalies

Les anomalies de type technique constatées sur le poste sont transmises aux constructeurs/distributeurs des équipements et donnent lieu soit à une correction en ligne, soit à une intervention sur place. Les dysfonctionnements de type organisationnel sont rétablis au fur et à mesure par des actions correctives.

4. Suivi et archivage

Les procédures de suivi et d'archivage des documents relatifs aux dosages sont détaillées dans le document « mode opératoire ». Ces documents sont de deux types :

Documents « papier »

- Un classeur contenant une pochette pour chaque demande de dosage numérotée chronologiquement. Chaque pochette contient
 - le formulaire de demande où sont portées les informations sur l'équipe demandeuse et sur les échantillons déposés ;
 - les bandes d'enregistrement des résultats au format informatique de l'Olympus ;
 - une copie du fichier Excel « feuille de résultats » remise au demandeur.
- Un classeur contenant les feuilles de maintenance mentionnées au paragraphe 3.4
- Un classeur contenant les rapports d'interventions techniques par le fabricant.

Documents informatiques

- Les fichiers Excel « feuille de résultats » où sont transcrits les résultats de la bande d'enregistrement Olympus et les calculs en cas dilution.
- Les fichiers Excel contenant les bilans périodiques de l'activité.

Tous les fichiers informatiques sont conservés sur le disque dur de l'ordinateur du bureau de la biochimie (pièce 202)



5. Gestion des prestations

La réalisation de microdosages est soumise à une contribution financière dont les tarifs en vigueur peuvent être consultés dans la convention d'utilisation du service. Les grilles de tarification sont régulièrement communiquées à l'ADR.

Les données concernant l'activité du service sont informatisées. À l'issue de chaque trimestre civil, un relevé est transmis au service de gestion du CRI (cf Procédure Gestion Financière) pour facturation aux équipes utilisatrices et recouvrement.