

Mesure de l'INR sur le CoaguChek Pro II de Roche Diagnostics



**Examens de biologie médicale délocalisés
(EBMD)**

**Dr Jonathan Michaud-Levesque,
Biochimiste clinique**

Objectifs



- ♥ Comprendre les exigences des Normes ISO 15189 concernant les EBMD;
- ♥ Reconnaître les responsabilités liées à l'utilisateur;
- ♥ Comprendre le fonctionnement du CoaguChek Pro II;
- ♥ Être en mesure d'analyser un contrôle de qualité et un patient;
- ♥ Connaître les conditions d'entreposage et la stabilité du matériel;
- ♥ Savoir interpréter et compiler des résultats;
- ♥ Connaître les interférences et sources potentielles de variation;
- ♥ Savoir effectuer l'entretien et le dépannage de base.



Bureau de normalisation du Québec (BNQ) vs EBMD



♥ Principe directeur

- ♥ Tout EBMD effectué hors laboratoire doit être sous la responsabilité du biochimiste clinique responsable des EBMD.

♥ Exigences des Normes ISO 15189 encadrants les EBMD

- ♥ Identification univoque de l'opérateur;
- ♥ Formation théorique et pratique;
- ♥ Usage de la documentation contrôlée seulement;
- ♥ Certification annuelle (démonstration de ses connaissances et habiletés);
- ♥ Participation au programme de gestion de la qualité (CQ et essais d'aptitude);
- ♥ Consignation des résultats EBMD dans le dossier patient.

Responsabilités de l'utilisateur



♥ Respecter le programme d'assurance qualité:

- ♥ S'assure d'avoir la formation requise avant d'effectuer la mesure de la coagulation sur le CoaguCeck Pro II;
- ♥ Maintient sa certification annuellement selon les critères en vigueur;
- ♥ Effectue l'analyse de la coagulation sur le CoaguChek Pro II conformément aux procédures établies et se réfère exclusivement aux documents de référence fournis et approuvés par l'équipe EBMD;
- ♥ Participe au programme de contrôles de qualité en vigueur;
- ♥ Avise le responsable EBMD de toutes problématiques non résolues.

La mesure de la coagulation



♥ CoaguChek XS et INRange:

- ♥ Son utilisation est principalement indiquée pour déterminer l'INR par le patient (autotest) dans un contexte d'analyse rapide réalisée à la maison;

- ♥ Pas un EBMD.

♥ CoaguChek Pro II:

- ♥ Son utilisation est principalement indiquée pour déterminer l'INR par un professionnel de la santé dans un contexte d'analyse rapide réalisée au chevet du patient;

- ♥ EBMD.

CoaguChek XS



INRange



CoaguChek PRO II



CoaguChek Pro II



♥ Présentation de l'appareil:

A Écran tactile

Affiche les résultats de tests, informations, symboles et mesures enregistrées en mémoire. Pour sélectionner une option, il vous suffit d'effleurer la touche correspondante.

B Touche On/Off

Appuyez sur cette touche pour mettre le lecteur sous tension ou hors tension.

C Couvercle de la glissière d'insertion des bandelettes-test

Ôtez ce couvercle pour nettoyer la glissière d'insertion des bandelettes-test (par exemple, si elle présente des traces de sang).

D Glissière d'insertion des bandelettes-test

Introduisez la bandelette-test à cet endroit.

E Lecteur de code-barres

Le lecteur de code-barres intégré permet de scanner les identifiants d'utilisateurs, de patients et d'échantillons de CQ.

F Couvercle du logement des piles

Retirez ce couvercle pour insérer le bloc-piles.

G Contacts de chargement

Utilisés pour l'alimentation électrique et/ou le chargement du bloc-piles lorsque le lecteur est inséré dans la station d'accueil (en option).

H Fente d'insertion de la puce d'étalonnage

(représentée avec la puce d'étalonnage)
Insérez la puce d'étalonnage à cet endroit.

I Connecteur pour l'adaptateur secteur

Insérez l'adaptateur à cet endroit.

J Port infrarouge

(recouvert par le panneau semi-transparent). Prend en charge la communication de données.



CoaguChek Pro II



♥ Autre matériel requis:

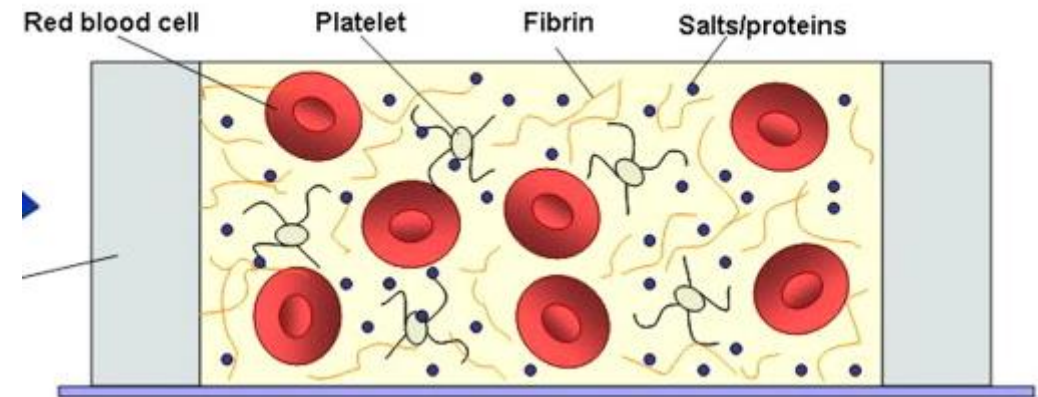
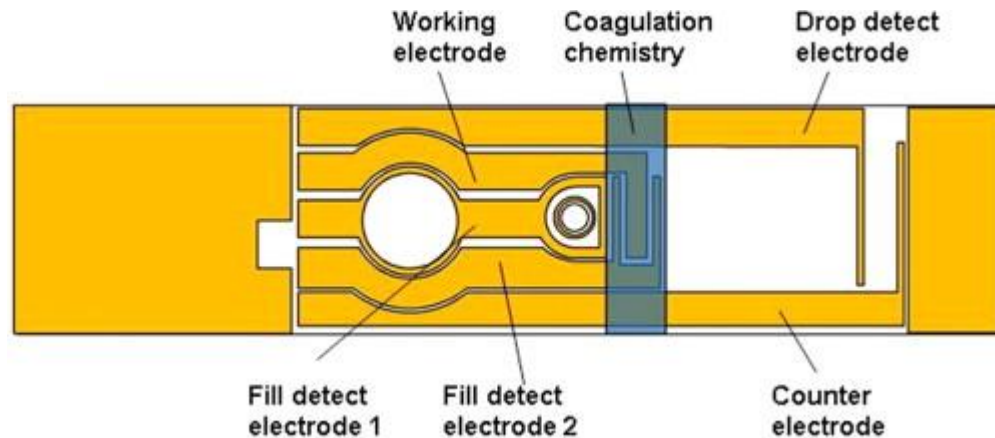
- ♥ Bandelettes pour moniteur CoaguChek Pro II (GRM 29110516);
 - ♥ **N.B.: Il n'est plus nécessaire de noter les lots de réactifs dans le formulaire de mise en inventaire des produits utilisés. Lot unique grappe, transmis électroniquement**
- ♥ Solutions de contrôle de qualité niveau 1 et 2 (GRM 49109006);
- ♥ Microlancettes sécuritaires (pour prélèvement capillaire);
- ♥ Eau + Savon;
- ♥ Puce de calibration (au besoin si les lots ne sont pas encore entrés dans l'appareil ou impossibilité de remettre celui-ci sur une base connectée).



Principe de la méthode



- ♥ Réaction de coagulation chronométrée à l'aide d'un substrat peptidique qui produit un signal électrochimique lorsque la thrombine est active;



- ♥ Un algorithme transforme le temps écoulé en INR.

CoaguChek Pro II - Base connectée



- ♥ Lorsque le CoaguChek n'est pas utilisé, il doit être remis sur sa base (ou fil de recharge) pour recharger la batterie, mais aussi pour effectuer le **transfert des données** vers le système de gestion Cobas Infinity POC du laboratoire.

La communication est **bidirectionnelle**. Elle sert à:

- ♥ Transférer les données CQ et patient vers le système de gestion;
- ♥ Recevoir les nouveaux lots de CQ et bandelettes validées;
- ♥ Mettre à jour la liste d'utilisateurs certifiés.

- ♥ Pour déposer l'appareil sur la base, faire glisser l'analyseur horizontalement avec un angle jusqu'à ce que les crochets s'engagent.



Entreposage et stabilité



Analyseur (CoaguChek Pro II): Entreposer à une température comprise entre **-5 et 35°C**.



Bandelettes (CoaguChek PT Test) : Entreposer à une température comprise entre **2 et 30°C**, à l'abri de l'humidité.



- ♥ Ne pas utiliser passé la date d'expiration;
- ♥ Pas nécessaire d'inscrire de date d'ouverture sur la boîte;
- ♥ Toujours garder l'emballage fermé et s'assurer de refermer le bouchon après avoir pris une bandelette.

Contrôle de qualité (PT Controls) :

- ♥ Conserver à une température entre **2-8°C** jusqu'à la date indiquée sur le flacon;
- ♥ Le contrôle est stable pour 30 minutes une fois reconstitué.



Identification de l'utilisateur



1. Mettre en marche l'appareil en appuyant sur le bouton de Marche/Arrêt;
2. Trouver votre identifiant à l'aide de la liste alphabétique ou appuyer sur le bouton «SCAN» et lire le code-barres sur votre carte d'employé;
3. Entrer le mot de passe à l'aide du clavier. Par défaut, le mot de passe de l'utilisateur sera son no. d'employé (matricule).



IMPORTANT

**Seuls les utilisateurs certifiés peuvent effectuer la mesure de l'INR chez l'utilisateur
Contacter l'équipe EBMD par courriel pour faire l'ajout d'un nouvel utilisateur**

Bureau de normalisation du Québec (BNQ) vs EBMD



- ♥ Le contrôle de qualité interne (CQi) **CoaguChek PT Controls** (Roche) comprend 2 niveaux (niveau normal et haut);
- ♥ **Fréquence:** Il doit être fait tous les **30 jours**. Sinon, l'appareil **se verrouillera**.



Échec du CQi:

- ♥ S'assurer que les contrôles ont été reconstitués < **30 minutes** et que les conditions d'entreposage ont été respectées;
- ♥ Reprendre le contrôle pour s'assurer qu'il n'y ait pas eu d'erreurs analytiques ou inversion de niveau;
- ♥ Si le CQi est toujours en échec :
 - ♥ Reprendre le CQi avec de nouvelles bouteilles de Contrôle fraîchement reconstituées. Si le CQi est toujours en échec :
 - ♥ Reprendre le CQi avec un autre contenant de bandelettes. Si le CQi est toujours en échec :
 - ♥ **Retirer l'appareil. Ne pas utiliser l'appareil pour effectuer de test sur les patients.**
 - ♥ Aviser l'équipe EBMD de la problématique/retrait, remplir une requête de travail du Génie Biomédical et retourner l'instrument au GBM pour réparation/échange chez Roche.



Contingence en cas d'échec du CQi: Faire l'envoi d'un prélèvement veineux au laboratoire.

Effectuer un test de contrôle de qualité interne (CQi)



Préparation des solutions de contrôle



- ♥ Tenir la pipette compte-goutte vers le haut et couper le bout scellé avec des ciseaux:
 - ♥ Maintenir la pipette loin de votre visage;
 - ♥ Pour éviter toute perte de diluant, tenir la pipette par la tige;
 - ♥ Ne pas presser le bulbe en coupant l'embout.
- ♥ Vider le contenu intégral de la pipette dans le flacon de contrôle en prenant soin que l'embout n'entre pas en contact avec le plasma lyophilisé;
- ♥ Dissoudre en mélangeant soigneusement la solution par de légères rotations en évitant la formation de mousse;
- ♥ Laisser reposer 5 minutes avant utilisation.

IMPORTANT

Utiliser dans les 30 minutes après reconstitution.

Effectuer un test de contrôle de qualité interne (CQi)



Réalisation d'un test CQi:

1. Dans le menu principal. Presser la touche Test CQ.
2. Insérer une bandelette dans le sens des flèches lorsque l'appareil vous y invite. Un BIP indique la détection de la bandelette.
3. Choisir dans la liste le lot de solution de CQ utilisé ou scanner le code-barres de la bouteille.
4. Le symbole du sablier indique que la bandelette est préchauffée. **Attendre l'apparition du compte à rebours** et déposer une goutte de solution de CQ sur la **zone semi-circulaire** de la bandelette avec la pipette. Le lecteur émet un signal pour aviser que la quantité est suffisante. Ne pas rajouter de solution.
5. Lire le résultat : **PASS** le test est réussi. **FAIL**, reprendre le test.
6. Poursuivre avec le contrôle niveau 2. Pour ce faire enlever la bandelette et en remettre une nouvelle pour le niveau 2. **Ne pas appuyer sur X!**



Effectuer un test de contrôle de qualité externe (CQe)



- ♥ 3 fois par année, **5 niveaux de contrôles externes** (échantillons inconnus) du programme WP9 du College of American Pathologists (CAP);
- ♥ Effectués sur l'ensemble des analyseurs CoaguChek Pro II, **par des utilisateurs certifiés**;
- ♥ Résultats comparés avec les pairs utilisant la même technologie;
- ♥ Une non-conformité est émise si un résultat de CQE est en échec. Celle-ci est transmise au responsable / SU après investigation.

Contrôle parallèle: l'envoi d'un échantillon au laboratoire pour comparaison. **N'est plus requis!**

Échantillon patient



Échantillon requis:

- ♥ Un échantillon minimal de **8 µL de sang capillaire** est requis pour la bandelette.

Nous vous conseillons de prélever le sang capillaire en piquant le côté de la pulpe du doigt, là où la ponction est la moins douloureuse.

ATTENTION ! Massez doucement le doigt piqué jusqu'à la formation d'une goutte de sang. **Ne compressez pas et n'écrasez pas le doigt.**

Déposez la **première goutte** de sang prélevée au doigt.

Critères de rejets:

- ♥ Échantillon coagulé;
- ♥ Prélèvement capillaire effectué depuis **plus de 15 secondes;**
- ♥ Date de péremption des bandelettes dépassée ou sortie de leur contenant **depuis plus de 10 minutes;**
- ♥ Matériel entreposé hors de la plage de température recommandée.



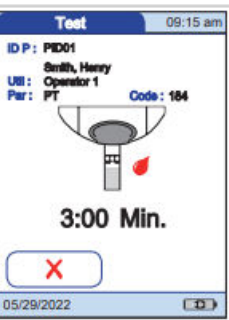
Analyse de l'échantillon




1. Appuyer sur la touche Test Patient.
2. Appuyer sur Scan et lire le CAB identifiant l'utilisateur (# dossier ou assurance maladie). Valider l'identifiant qui s'affiche à l'écran. En absence de CAB: utilisez le Patient générique et inscrire le # dossier en commentaire du test.



3. Insérer la bandelette dans le sens des flèches dans le port à l'avant du lecteur. Un bip sonore se fait entendre et un sablier apparaît.
4. Lorsque le décompte s'affiche, nettoyer le doigt du patient et effectuer le prélèvement.



5. Appliquer la **première goutte** de sang sur la bandelette.
6. Lorsque l'analyse est terminée, la mention **CQ** ✓ apparaît notifiant que le contrôle interne de la bandelette est conforme.
7. Lorsque le résultat est affiché, entrer le no. Dossier du patient via la bulle commentaires si le patient générique a dû être utilisé 

Appliquez le sang directement du doigt sur la zone de dépôt transparente semi-circulaire de la bandelette-test.

Vous pouvez aussi faire pénétrer la goutte de sang sur le côté de la zone de dépôt. La bandelette-test absorbe le sang par capillarité. Si vous choisissez cette méthode, laissez la goutte de sang en contact avec la bandelette-test jusqu'à ce que le symbole clignotant de la goutte de sang ne soit plus affiché et que le lecteur ait émis un signal sonore (s'il est activé).

Si vous souhaitez ajouter un commentaire, ne retirez pas la bandelette-test. Une fois qu'elle est retirée, le lecteur revient automatiquement au *Menu principal* et il n'est plus possible d'ajouter de commentaire.

Transmission des résultats



- ♥ Inscrire le résultat obtenu sur le Formulaire : **84-792-222 38-EBMD-FOR-281709 Compte rendu normalisé EBMD pour les résultats de INR par CoaguChek PRO II – ROCHE:**
 - ♥ DOCUMENTS CLINIQUES → Laboratoire et banque de sang → CoaguChek (RIN)
- ♥ Le compte rendu normalisé est ensuite déposé dans le dossier papier du patient, et transmis aux archives pour sa numérisation dans le dossier patient électronique;
- ♥ La transmission des résultats se fera automatiquement dans le système de gestion des EBMD du laboratoire.



Si le résultat patient est ≥ 4.6 , Il est recommandé de valider le résultat au laboratoire sur un échantillon de sang veineux.

Valeurs de référence



♥ Valeurs de référence INR :

♥ Valeurs normales (**sans anticoagulant**) : 0.80 à 1.20

♥ Valeurs d'alerte ou critiques (à titre informatif, peut varier selon le protocole) :

♥ Résultat critique : > 5

♥ Plage de mesure de l'appareil :

♥ Intervalle de mesure de l'appareil se situe entre 0,8-8,0

Attention Code d'erreur E-406

Une attention particulière est requise à l'affichage du message d'erreur suivant :	
« E-406 »	<p>Dans de rares cas, chez les patients dont le temps de coagulation est anormal ou inhabituellement long, le lecteur peut afficher le message « E-406 ». C'est le cas, par exemple, chez les patients traités avec des antagonistes de la vitamine K en association avec une antibiothérapie et/ou une chimiothérapie, ou en présence de concentrations très élevées de substances oxydantes, par ex. après une perfusion de vitamine C.</p> <p>Si ce message d'erreur s'affiche à nouveau après répétition du test, le résultat doit être vérifié sans attendre à l'aide d'une méthode de laboratoire.</p>

N.B. : Ces valeurs de référence et critiques sont celles du laboratoire. Veuillez continuer de vous référer à vos ordonnances collectives et protocoles cliniques s'il y a lieu.
Pour les patients **sous anticoagulant**, se référer au protocole de soins infirmiers ou le protocole médical national de l'INESSS.

Interférences - Limites du test



- ♥ Une pression excessive lors de la ponction capillaire provoquant la sortie de liquide interstitiel. La main du patient doit être chaude et détendue et le sang doit y circuler librement.
- ♥ L'ajout de sang sur la bandelette lorsque la première goutte était trop petite. Ceci peut fausser les résultats car le temps de coagulation commence dès l'application de la première goutte. Il en est de même si le prélèvement de la goutte de sang est fait sur la bandelettes après 15 secondes,
- ♥ Les échantillons de patients traités par les médicaments suivants ne doivent pas être testés avec ce système : sulfate de protamine, oritavancine, dobésilate de calcium et fondaparinux.

Entretien



- ♥ Nettoyage de la surface externe à l'aide d'une lingette de germicide après chaque patient;
- ♥ Nettoyage de la chambre de mesure 1x/mois à l'aide d'un chiffon légèrement humecté ou au besoin si souillé;
- ♥ Laisser sécher l'intérieur pendant environ 15 minutes avant de replacer le couvercle bleu.



Dépannage de base et codes d'erreurs instrument



Base connectée :

- ♥ Si la lumière de la base connectée est rouge (clignotante ou non), vérifier les branchements. Débrancher les fils réseaux et électriques. Redéposer le CoaguChek sur la base pour effectuer la synchronisation. Si la lumière est toujours rouge, communiquer avec le GBM.

Codes d'erreurs instrument:

- ♥ Réinitialiser l'appareil en appuyant 5-10 secondes sur le bouton de marche/arrêt;
- ♥ Procéder à l'entretien de l'appareil tel que décrit précédemment.

Pour tout autre problème consulter le Manuel de l'utilisateur CoaguChek Pro II (DOCUMENTS CLINIQUES → Laboratoire et banque de sang → CoaguChek (RIN))

Support aux utilisateurs



- ♥ Pour toutes questions ou problèmes concernant l'utilisation de l'appareil CoaguChek Pro II, veuillez consulter en premier lieu le **super-utilisateur** de votre unité/département;
- ♥ Pour toutes questions, vous pouvez joindre l'équipe EBMD à:
 - ♥ Courriel: EBMD.icm@icm-mhi.org;
 - ♥ Téléphone: (514) 376-3330 poste 3871
- ♥ Pour un bris/réparation, retourner l'appareil au GBM en utilisant la Requête de travail du Génie Biomédical.

**Tous les documents nécessaires à l'utilisation du CoaguChek Pro II sont présents dans:
(DOCUMENTS CLINIQUES → Laboratoire et banque de sang → CoaguChek (RIN))**

Formation utilisateur - Certification



- ♥ Suivre la formation théorique dispensé par un super-utilisateur ou par un responsable EBMD du laboratoire;
 - ♥ 38-EBMD-FOR-281712 Plan de formation pour l'utilisation de l'instrument CoaguChek Pro II – ROCHE
- ♥ Effectuer l'examen théorique et atteindre la note de passage (100%);
 - ♥ 38-EBMD-FOR-281715 Test de certification utilisateur EBMD – Analyse de l'INR sur l'instrument CoaguChek Pro II de ROCHE
- ♥ Effectuer les 2 niveaux de contrôles de qualité sous l'observation d'un super-utilisateur ou du responsable EBMD du laboratoire;
- ♥ Pour activer votre certification, faire parvenir les documents suivants dûment remplie à EBMD.icm@icm-mhi.org:
 - ♥ 38-EBMD-FOR-281712 Plan de formation pour l'utilisation de l'instrument CoaguChek Pro II – ROCHE
 - ♥ 38-EBMD-FOR-281715 Test de certification utilisateur EBMD – Analyse de l'INR sur l'instrument CoaguChek Pro II de ROCHE

Votre certification est valide pour 12 mois et devra être renouvelée annuellement!

Super-Utilisateurs

Particularités



♥ Certification superutilisateur (SU):

Le super-utilisateur (SU), en plus d'obtenir la formation de base, doit avoir la formation de super-utilisateur EBMD. Cette formation est donnée exclusivement par l'équipe EBMD et est renouvelable annuellement;

♥ Prendre rendez-vous avec l'équipe EBMD pour la formation d'un nouveau super-utilisateur:

Le super-utilisateur est responsable, entres autres:

- ♥ De la certification des utilisateurs et de leur recertification annuellement
- ♥ De gérer les approvisionnements du matériel (lots et dates de péremption)
- ♥ Du dépannage de base de l'appareil
- ♥ De communiquer toute problématique avec l'équipe EBMD

Super-utilisateur

Certification de l'utilisateur



♥ Formation d'un utilisateur par le SU:

1. Aviser **préalablement** l'équipe EBMD de la formation d'un utilisateur. Celle-ci doit permettre l'accès à l'appareil (identifiant personnel)
 - Fournir nom, prénom et no. d'employé
2. L'utilisateur en formation doit prendre connaissance de la présente Présentation *Powerpoint* **38-EBMD-DOC-284863 Formation - Utilisation des CoaguChek Pro II de Roche pour la mesure de l'INR en EBMD;**
3. L'utilisateur doit être capable de se référer à la documentation contrôlée (**DOCUMENTS CLINIQUES** → **Laboratoire et banque de sang** → **CoaguChek (RIN)**);
4. L'utilisateur doit être capable de compiler adéquatement les résultats de l'EBMD, sur le formulaire **84-792-222 38-EBMD-FOR-281709 Compte rendu normalisé EBMD pour les résultats de INR par CoaguChek PRO II – ROCHE:**
5. Suivre et remplir le document: 38-EBMD-FOR-281712 Plan de formation pour l'utilisation de l'instrument CoaguChek Pro II – ROCHE, et voir à ce que tous les points soient vus et compris.

Super-utilisateur

Certification de l'utilisateur (suite)



6. Demander à l'utilisateur de compléter l'examen **38-EBMD-FOR-281715 Test de certification utilisateur EBMD – Analyse de l'INR sur l'instrument CoaguChek Pro II de ROCHE** (réussite a 100%)
7. Lorsque réussi, l'utilisateur doit effectuer les 2 niveaux de CQ (réussi) sous la supervision du super-utilisateur.
8. Lorsque le super-utilisateur jugera que l'utilisateur en formation est apte à effectuer un test chez le patient en respectant les exigences de la norme encadrant les EBMD, retournez les formulaires suivants dûment remplis à EBMD.icm@icm-mhi.org:
 - ♥ 38-EBMD-FOR-281712 Plan de formation pour l'utilisation de l'instrument CoaguChek Pro II – ROCHE
 - ♥ 38-EBMD-FOR-281715 Test de certification utilisateur EBMD – Analyse de l'INR sur l'instrument CoaguChek Pro II de ROCHE

Super-utilisateur

Défectuosités



- ♥ Après avoir effectué le dépannage de base de l'appareil et vérifier les branchements de la base, si l'appareil donne toujours un code d'erreur, a un bris physique ou ne fonctionne pas correctement, retourner l'appareil au GBM en utilisant la Requête de travail du Génie Biomédical.
 - ♥ S'assurer que l'appareil est retiré et qu'il ne pourra être utilisé.
- ♥ Si vous avez un doute sur la validité des résultats ou des questions concernant l'utilisation du CoaguChek Pro II, communiquer avec l'équipe EBMD par courriel au: EBMD.icm@icm-mhi.org
- ♥ Pour toute urgence communiquer au (heures ouvrables) :
 - ♥ (514) 376-3330 poste 3871



Merci!

Fondé en 1954, l'Institut de cardiologie de Montréal (ICM) vise constamment les plus hauts standards d'excellence dans le domaine cardiovasculaire par son leadership en recherche clinique et fondamentale, en soins ultraspecialisés, en formation des professionnels et en prévention. Il abrite le plus grand centre de recherche en cardiologie, le plus grand centre de prévention cardiovasculaire ainsi que le plus grand centre de génétique cardiovasculaire au Canada. L'ICM est affilié à l'Université de Montréal et compte plus de 2 000 employés, dont 245 médecins et plus de 85 chercheurs.

www.icm-mhi.org