

Nom de la PON : Utilisation des CoaguChek Pro II de Roche pour la mesure de l'INR en EBMD	Identifiant : 38-EBMD-PON-281635 Version : 1.2
Autorité responsable : Jonathan Michaud-Levesque, PhD. Biochimiste clinique	Date d'entrée en vigueur : 2024-07-10

1. HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Ce document a subi des modifications :

Page	Section et détails

2. OBJECTIFS

Décrire les étapes à suivre pour mesurer l'INR en utilisant l'appareil CoaguChek Pro II de Roche Diagnostic en EBMD.

3. CONTEXTE/DOMAINE D'APPLICATION

Préanalytique Analytique Post-analytique Contrôle de qualité

Le CoaguChek Pro II est un appareil portatif utilisé dans le service clinique ou en ambulatoire, qui sert à mesurer l'INR d'un patient sans avoir besoin d'envoyer un échantillon sanguin au laboratoire de biochimie clinique. Cet appareil entre dans le champ des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD). L'utilisation du CoaguChek Pro II est réservée aux utilisateurs (infirmières, médecins, pharmaciens, etc.) formés et dont la certification est valide. Les patients bénéficiant de ce test suivent un traitement d'anticoagulant oral par anti-vitamine K, et nécessitant un suivi régulier de l'INR.

4. DOCUMENTATION EN LIEN

Lien vers toute documentation importante concernant les coagulomètre CoaguChek :
DOCUMENTS CLINIQUES → Laboratoire et banque de sang → CoaguChek (RIN)

- 00-EBMD-DOC-281706 Manuel de l'utilisateur des instruments CoaguChek Pro II de ROCHE v7.0 – FR;
- 00-EBMD-DOC-284946 Manuel de l'utilisateur station d'accueil CoaguChek Pro II de ROCHE v4.1
- 38-EBMD-DOC-281699 Abrégé d'utilisation de l'instrument CoaguChek Pro II – ROCHE;
- 38-EBMD-DOC-284857 Abrégé dépannage et codes d'erreurs CoaguChek Pro II – ROCHE;
- 38-EBMD-FOR-281712 Plan de formation pour l'utilisation de l'instrument CoaguChek Pro II – ROCHE;
- 38-EBMD-DOC-284863 Formation - Utilisation des CoaguChek Pro II de Roche pour la mesure de l'INR en EBMD;
- 38-EBMD-FOR-281715 Test de certification utilisateur EBMD – Analyse de l'INR sur l'instrument CoaguChek Pro II de ROCHE;
- 84-792-222 38-EBMD-FOR-281709 Compte rendu normalisé EBMD pour les résultats d'INR par CoaguChek PRO II – ROCHE.

5. DÉFINITIONS / ABRÉVIATIONS

EBMD : Examens de biologie médicale délocalisée

CAP: College of American Pathologist

INR: Ratio-International-Normalisé

6. RESPONSABILITÉS

- Le gestionnaire s'assure de la disponibilité et de la formation des utilisateurs;
- Les utilisateurs ont la responsabilité de réaliser les examens selon les procédures décrites, s'assurent d'avoir la formation requise avant d'utiliser l'instrument, maintiennent leurs compétences à jour selon le programme de formation, et participent au programme de contrôle de qualité interne et externe en vigueur. De plus, ils doivent rapporter tout problème rencontré lors de l'exécution de la procédure;
- Le responsable technique EBMD a la responsabilité de participer à la rédaction de cette procédure ainsi que la gestion des utilisateurs et contrôle de la qualité. Elle assure aussi la validation des appareils avant la mise en service, ou de leur retour au GBM et assure le suivi de la formation et le maintien des compétences des utilisateurs (certification);
- Le biochimiste clinique approuve cette procédure, s'assure de la mise en place de celle-ci ainsi que des listes et documents qui en découlent et de leur révision;

7. MESURES DE SÉCURITÉ PARTICULIÈRES

Le port des équipements de protection individuels standards selon le niveau de confinement, et le Manuel de Santé Sécurité s'appliquent en tout temps.

Le port des gants est obligatoire lors de la réalisation de l'examen.

8. PRÉPARATION DES USAGERS

- Avant de procéder au prélèvement, il faut obtenir le consentement de l'utilisateur;
- Identifier l'utilisateur de deux manières différentes (bracelet de l'hôpital, carte d'hôpital, carte d'assurance maladie, identification verbale par l'utilisateur lui-même déclinant son nom, son prénom ainsi que sa date de naissance);
- Pour assurer un bon afflux sanguin, réchauffer les doigts en lavant les mains de l'utilisateur à l'eau chaude. La main de l'utilisateur doit être propre et asséchée;
- S'assurer qu'il ne reste pas d'eau sur le site de ponction;
- Ne jamais utiliser de tampon de gluconate de chlorhexidine pour nettoyer la peau pour la ponction. Ce produit laisse des résidus sur la peau qui peuvent interférer avec la bandelette;
- Il est préférable de ne pas utiliser de tampon d'alcool pour nettoyer la peau pour la ponction. L'alcool peut affecter le résultat s'il n'est pas complètement évaporé. Il faut donc s'assurer que l'alcool est complètement évaporé avant de procéder à l'analyse afin de ne pas interférer avec le résultat;
- Choisir de préférence le majeur ou l'annulaire, éviter un doigt enflé, irrité, froid ou avec des ecchymoses;
- Piquer sur le côté du doigt;
- Tenir le doigt juste au-dessous de la jointure, le plus près du bout du doigt et appuyer pendant 3 secondes;
- Éviter toute pression excessive sur le site de prélèvement afin d'obtenir la goutte du sang;

9. ÉCHANTILLONS DIAGNOSTIQUES ET ACCEPTABLES

9.1. Échantillons requis

- Spécimen : sang total capillaire;
- Remplir en une seule application toute la zone cible de l'électrode avec l'échantillon de sang total. Le volume minimal de l'échantillon est de 8 µL;
- Si la fenêtre n'est pas complètement remplie en une application, refaire le test avec une nouvelle bandelette. Si la goutte de sang est insuffisante, refaire la ponction;
- Disposer tout matériel souillé dans les boîtes à déchets biorisques.

9.2. Critères d'acceptabilité

- Le volume requis à la mesure de l'INR sur le lecteur CoaguChek PRO II est de 8 µL;
- Prélèvement capillaire : appliquez la goutte de sang directement sur la bandelette-test, **dans les 15 secondes suivant la ponction.**

9.3. Critères de rejet

- Ne pas analyser l'échantillon capillaire si le site de ponction est mouillé. (Il faut laisser sécher l'eau ou l'alcool complètement avant de piquer);
- Attendre plus de 15 secondes après avoir piqué le doigt pour appliquer le sang prélevé.
- Bandelettes-test sorties de leur contenant **depuis plus de 10 minutes**
- Matériel périmé ou entreposé hors de la plage de température recommandée.

10. MÉTHODOLOGIE

10.1. Principe analytique et méthode

Mesure électrochimique du taux de prothrombine après activation de la coagulation sanguine à l'aide de facteur tissulaire humain de recombinaison. Chaque bandelettes-test comporte une zone réactive qui contient un réactif de prothrombine. Le sang appliqué sur la bandelette-test dissout le réactif : il se produit une réaction électrochimique qui est convertie en une valeur correspondant au temps de coagulation. Cette valeur est affichée à l'écran du lecteur.

10.2. Matériel

- Appareil CoaguChek Pro II;
- Contrôles de qualité niveau 1 et 2 (CoaguChek PT Controls) – GRM : 49109006;
- Bandelettes-test – GRM : 29110516;
- Autopiqueur

10.2.1. Stabilité et entreposage du matériel

- Les bandelettes entreposées dans le contenant original peuvent être utilisées jusqu'à la date de péremption inscrite sur ce dernier;

- La bandelette est utilisée maximum dans le dix minutes qui suivent sa sortie du contenant;
- La boîte de contrôle de qualité (4 flacons de chaque niveau par boîte) est conservée entre (2° et 8°C). Les flacons de contrôle de qualités inutilisés peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption inscrite sur cette dernière.

10.3. Étalonnage

Chaque lot de bandelette-test est calibrée par rapport à un lot de référence traçable jusqu'aux préparations de référence internationales de l'OMS. Pour le calcul des valeurs d'INR, le TPNM (temps de prothrombine normal moyen) a été défini comme égal à 12 secondes et l'index de sensibilité international (ISI) pour le système a été fixé à 1,0.

10.4. Contrôles de qualité

Le lecteur CoaguChek Pro II dispose d'une série de fonctionnalités intégrées pour le contrôle qualité :

- Vérification des composantes et des fonctions électroniques à la mise sous tension du lecteur;
- Vérification de la température de la bandelette-test au cours de la mesure;
- Vérification de la date de péremption et des informations relatives au lot figurant sur la bandelette-test;
- Contrôle qualité intégré de chaque bandelette-test.

10.4.1. Matériel et procédure de contrôle de qualité interne (CQi)

Les contrôles CoaguChek PT niveau 1 et 2 s'utilisent pour la vérification des fonctions du système et pour le contrôle de qualité des mesures du taux de thrombine avec le lecteur CoaguChek Pro II et les bandelettes CoaguChek PT Test.

Les contrôles CoaguChek PT Controls sont destinés aux mesures sur le lieu d'intervention, et ne conviennent pas à l'auto-contrôle (instrument INRange).

Deux niveaux de contrôle INR sont testés (niveau 1 normal et niveau 2 haut) :

- À chaque mois, la personne responsable de l'unité de soins ou du service de la Pharmacie s'assure que le contrôle est passé sur tous les appareils. **Attention, l'appareil se verrouillera si le CQ n'est pas effectué mensuellement;**
- En cas de défectuosité;
- Si un appareil est échappé au sol, ou en cas de doute sur la validité d'un résultat patient;
- À l'arrivée d'un nouvel appareil;
- Lors de la formation d'un nouvel utilisateur.

ÉTAPE 1 – Préparation des solutions de contrôles de qualité

Si vous utilisez un lot de bandelettes-test ou solution de contrôle pour la première fois : S'assurer que l'appareil a été **synchronisé sur une base connectée** ou utiliser la puce d'étalonnage correspondante afin que l'information sur le nouveau lot soit transmise à l'appareil.



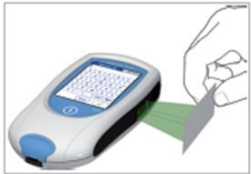
1. Préparez le tube de bandelettes-test;
2. Si vous utilisez un lot de bandelettes-test pour la première fois, veillez à préparer la puce d'étalonnage correspondante;
3. Préparez le flacon contenant le plasma de contrôle lyophilisé et la pipette compte-gouttes pour la reconstitution de la solution de contrôle;
4. Veillez à avoir la puce d'étalonnage du contrôle qualité correspondant à la solution de contrôle à portée de main.
5. Ouvrez le couvercle du flacon et ôtez le bouchon en caoutchouc.
6. Tenez la pipette compte-gouttes vers le haut et coupez le bout scellé avec des ciseaux. Maintenez la pipette compte-gouttes suffisamment loin de votre visage.





Pour éviter toute perte de diluant, tenez la pipette compte-gouttes par la tige ; ne pressez pas le bulbe de la pipette en découpant le bout.

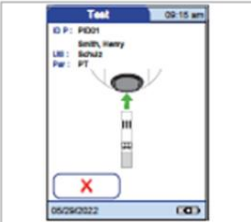
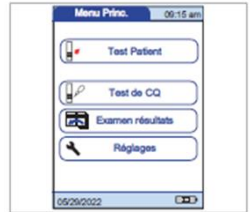


7. Vider le contenu intégral de la pipette compte-gouttes dans le flacon en exerçant une légère pression sur le réservoir. Veillez à ce que la pipette compte-gouttes n'entre pas en contact avec le plasma de contrôle lyophilisé.
8. Refermez le flacon;
9. Tenez la pipette compte-gouttes à portée de main pour la suite du contrôle qualité liquide;
10. Mélangez le plasma de contrôle dans le flacon par un **mouvement de rotation** jusqu'à dissolution complète **pendant une minute**. Ne secouez pas le flacon, ne le renversez pas sur le côté.
11. Laisser reposer pendant 5 minutes. La solution de contrôle est maintenant prête à être déposée sur la bandelette-test. **Utiliser la solution dans les 30 minutes après reconstitution maximum.**

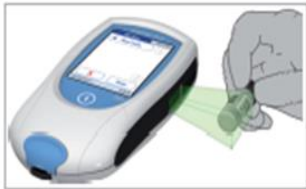


ÉTAPE 2 – Exécution d'un test de contrôle de qualité interne liquide

1. Mettre le coagulomètre en fonction en appuyant sur le bouton  ;
2. Appuyer sur « **Scan** » pour scanner le code-barres de l'ID opérateur sur la carte d'employé ou choisir son nom dans la liste des utilisateurs ;
3. Entrer votre mot de passe et appuyer sur le  .
4. Dans le menu principal, appuyer sur « **Test de CQ** », et choisir « **Test de CQ** » ;
5. Tenez la bandelette-test de sorte que le nom du test soit orienté vers le haut. Introduisez la bandelette-test dans la glissière d'insertion du lecteur dans le sens des flèches. Poussez la bandelette-test jusqu'à la butée;



Les conditions ambiantes (humidité par exemple) peuvent provoquer la détérioration des bandelettes-test et entraîner alors l'affichage de messages d'erreur. De ce fait, refermez toujours le tube de bandelettes après avoir retiré une bandelette-test.



6. Appuyer sur « **Scan** » pour scanner le code-barres du flacon de la solution de contrôle de qualité. Les informations du code-barres apparaissent dans le champ de code ;





Le symbole du sablier indique que la bandelette-test est préchauffée. Lorsque la bandelette-test est prête (et dans la mesure où l'avertisseur sonore a été préalablement activé), un deuxième signal sonore vous informe que vous pouvez appliquer la solution de contrôle.

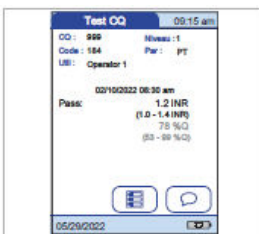
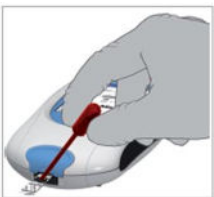


Le symbole de la pipette compte-gouttes clignote pour indiquer que le lecteur est prêt à effectuer la mesure et attend le dépôt de la solution. Simultanément, le lecteur lance un compte à rebours. La solution doit être déposée sur la bandelette-test dans le délai affiché, sinon un message d'erreur apparaît à l'écran.

7. Pipetez maintenant la solution contenue dans le flacon à l'aide de la pipette compte-gouttes et déposez une seule goutte de solution de contrôle directement sur la zone de dépôt transparente semi-circulaire de la bandelette-test;
8. Le lecteur émet un « bip » lorsque l'échantillon est accepté. Le symbole de la pipette compte-gouttes disparaît et la mesure commence. Un sablier s'affiche : le résultat de contrôle de qualité s'affiche et le résultat est affiché automatiquement dans la mémoire; La plage acceptable de résultats pour le contrôle de qualité s'affiche sous le résultat donné, de même que l'indication « **Pass** » ou « **Fail** ».

Si le résultat est :

- **Valide (Pass)** : effectuer le contrôle du niveau suivant;
 - **Non valide (Fail)** : cliquer sur cette bulle  pour inscrire un commentaire. Choisir dans la liste un message prédéterminé ou personnalisé, valider en appuyant sur le  puis refaire immédiatement le même niveau;
-  Si le CQ est encore hors plage (Fail), vérifier que le bon niveau a été utilisé.
Utiliser un nouveau flacon de contrôle qualité.
-  Si le CQ est encore hors plage :
Utiliser une nouvelle boîte de bandelettes.



Si le CQ est encore hors plage, après avoir changé les solutions de contrôle et le contenant de bandelettes, **retirer l'appareil et contacter l'équipe EBMD du laboratoire.**

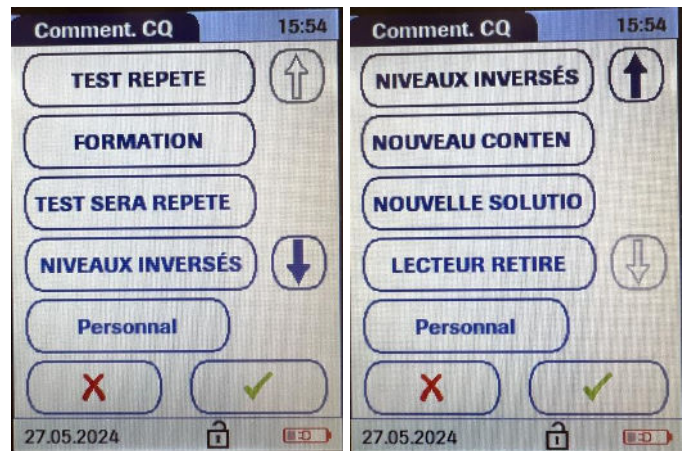
Les deux niveaux doivent être réussis pour déverrouiller le lecteur;

9. Déposer le lecteur sur le socle de transmission. Les données seront automatiquement acheminées au système de gestion des appareils EBMD du laboratoire.

RÉSULTAT CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE

Tout utilisateur qui échoue le contrôle de qualité est responsable de corriger la situation avant de remettre le lecteur sur sa base ou à un autre utilisateur.

- L'appareil indique que le contrôle de qualité est réussi en indiquant « PASS » à l'écran;
- Si le contrôle de qualité échoue, l'écran indiquera « FAIL ». L'utilisateur doit alors immédiatement entrer le commentaire prédéfini « Test sera répété CQ » et reprendre le contrôle de qualité échoué en s'assurant de ne pas se tromper de niveau;
- En cas d'un second échec au contrôle de qualité, l'utilisateur doit répéter le contrôle de qualité en utilisant de nouvelles solutions de contrôles de qualité et choisir le commentaire prédéfini « Nouvelle solution CQ »;
- En cas d'un troisième échec, il faut alors changer le contenant des bandelettes. Le commentaire approprié « Nouveau contenant » doit être ajouté aux résultats suite à la lecture de l'échantillon.
- En cas d'un quatrième échec au contrôle de qualité, l'appareil ne doit plus être utilisé et doit être retiré. Le commentaire prédéfini « Lecteur retiré » doit être entré.




10.4.2. Matériel et procédure de contrôle de qualité externe (CQe)

Trois fois par année, un contrôle de qualité externe doit être analysé sur les coagulomètres. Cinq échantillons de niveaux différents sont acheminés pour analyse par des utilisateurs certifiés. Les échantillons doivent être traités comme s'il s'agissait d'échantillons de patient. Chaque appareil sera testé une fois l'an.

ÉTAPES – Exécution d'un test de contrôle de qualité externe (compétence)

1. Mettre le coagulomètre en fonction en appuyant sur le bouton ⓘ ;
2. Appuyer sur « **Scan** » pour scanner le code-barres de l'ID opérateur sur la carte d'employé ou choisir son nom dans la liste des utilisateurs ;



3. Entrer votre mot de passe et appuyer sur le .
4. Dans le menu principal, appuyer sur « **Test de CQ** », et choisir « **Test de compétence** »;
5. Tenez la bandelette-test de sorte que le nom du test soit orienté vers le haut. Introduisez la bandelette-test dans la glissière d'insertion du lecteur dans le sens des flèches. Poussez la bandelette-test jusqu'à la butée;
6. Appuyer sur « **Scan** » pour scanner le code-barres du flacon de la solution de contrôle de qualité externe. Si le code-barres de la solution de contrôle externe est défectueux, il est possible d'entrer manuellement le numéro d'échantillon à l'aide du clavier. Vous pouvez aussi entrer les informations du code-barres apparaissent dans le champ de code ;
7. Le symbole de la pipette compte-gouttes clignote pour indiquer que le lecteur est prêt à effectuer la mesure et attend le dépôt de la solution. Simultanément, le lecteur lance un compte à rebours. La solution doit être déposée sur la bandelette-test dans le délai affiché, sinon un message d'erreur apparaît à l'écran;
8. Pipetez maintenant la solution contenue dans le flacon à l'aide de la pipette compte-gouttes et déposez une seule goutte de solution de contrôle directement sur la zone de dépôt transparente semi-circulaire de la bandelette-test;
9. Le lecteur émet un « bip » lorsque l'échantillon est accepté. Le symbole de la pipette compte-gouttes disparaît et la mesure commence. Un sablier s'affiche : le résultat de contrôle de qualité s'affiche ensuite et le résultat est enregistré automatiquement dans la mémoire;
10. Répéter les étapes précédentes si l'analyse de plus d'un échantillon est requis;
11. Déposer le lecteur sur le socle de transmission. Les données seront automatiquement acheminées au système de gestion des appareils EBMD du laboratoire.

10.5. Préparation des réactifs

S.O.

10.6. Étapes de la procédure

10.6.1. Test patient (Figure 1)

1. Mettre le coagulomètre en fonction en appuyant sur le bouton .
2. Appuyer sur « **Scan** » pour scanner le code-barres de l'ID opérateur sur la carte d'employé ou choisir son nom dans la liste des utilisateurs ;
3. Entrer votre mot de passe et appuyer sur le .
4. Dans le menu principal, appuyer sur « **Test Patient** », et choisir « **Test Patient** »;
5. Appuyer sur « **Scan** » pour scanner le code-barres sur le bracelet du patient ou tout autre support (Feuille ADMISSION/SORTIE, Feuille d'administration des médicaments-FADM). Si le code-barres du bracelet de patient est défectueux, il est possible de choisir son nom dans la liste des patients. Si le numéro de dossier n'est pas reconnu, il est possible de scanner le code à barres du patient générique présent sur les bases.


6. Tenez la bandelette de sorte que le nom du test soit orienté vers le haut. Introduisez la bandelette-test dans la glissière d'insertion du lecteur dans le sens des flèches. Poussez la bandelette-test jusqu'à la butée;

Les conditions ambiantes (humidité par exemple) peuvent provoquer la détérioration des bandelettes-test et entraîner alors l'affichage de messages d'erreur. De ce fait, refermez toujours le tube de bandelettes après avoir retiré une bandelette-test.

Si vous utilisez un lot de bandelettes-test ou solution de contrôle pour la première fois : S'assurer que l'appareil a été **synchronisé sur une base connectée** ou utiliser la puce d'étalonnage correspondante afin que l'information sur le nouveau lot soit transmise à l'appareil. **Un nouveau lot de bandelettes devrait toujours être contrôlé avant utilisation.**



Le symbole du sablier indique que la bandelette-test est préchauffée. Lorsque la bandelette-test est prête (et dans la mesure où l'avertisseur sonore a été préalablement activé), un deuxième signal sonore vous informe que vous pouvez appliquer la solution de contrôle.

7. Le symbole compte de sang clignote pour indiquer que le lecteur est prêt à effectuer la mesure et attend le dépôt du sang. Simultanément, le lecteur lance un compte à rebours. La goutte de sang doit être déposée sur la bandelette-test dans le délai affiché sur l'appareil et dans un **maximum 15 secondes après la ponction**. Faire le prélèvement selon la technique appropriée. **Voir les sections 8 et 9 pour les détails;**
8. Approcher la zone de dépôt transparente semi-circulaire de la bandelette-test vers la goutte de sang provenant du doigt de l'utilisateur. Appliquer la goutte sur le dessus de la zone cible pour que la goutte doit être aspirée par capillarité ou appuyer un des côtés transparents de la bandelette sur la goutte de sang ;
9. Le lecteur émet un « bip » lorsque l'échantillon est accepté. Le symbole de la goutte de sang disparaît et la mesure commence. Un sablier s'affiche : le résultat du patient s'affiche, et le résultat est enregistré automatiquement dans la mémoire;
10. Compléter le Compte rendu normalisé EBMD pour les résultats de INR par CoaguChek Pro II – ROCHE (84-792-222 38-EBMD-FOR-281709) et déposer au dossier patient;

11. Si nécessaire, ajouter des commentaires en appuyant sur la touche  et en sélectionnant un ou des commentaires prédéfinis dans la liste. Un maximum de trois commentaires peut être entré pour une lecture donnée. Les commentaires disponibles sont :

- Test sera répété: à entrer quand le test patient sera répété;
- Test répété : à entrer quand le test patient a été répété;
- Envoi labo : à entrer lorsqu'un échantillon de sang veineux est envoyé au laboratoire pour confirmation d'un résultat d'INR;
- Erreur patient : à entrer lorsque vous constatez que le patient a été mal identifié et que le mauvais code à barre a été scanné, ou que le mauvais patient a été sélectionné dans la liste;
- Médecin sera avisé : à entrer lorsque le résultat d'INR est critique;
- Formation : à entrer lorsque l'INR est effectuée dans la cadre d'une formation.



12. Lorsque complété, revenir au menu principal en appuyant sur 
13. Éteindre le coagulomètre en appuyant sur le bouton . Cette étape est importante afin de vous déconnecter et éviter qu'un autre utilisateur ne travaille sous votre nom;
14. Nettoyer les surfaces extérieures du lecteur avec une lingette désinfectante bien essorée avant de continuer avec un autre usager ou avant de le déposer sur le socle;
15. Déposer le lecteur sur le socle de transmission dès que possible afin d'obtenir l'inscription automatique des résultats dans le logiciel de contrôle de qualité (minimum au moins une fois aux 4 heures);

IMPORTANT

Ne jamais remiser un lecteur sans l'avoir préalablement déposé sur son socle afin de télécharger les données : des résultats de patients pourraient y être séquestrés.

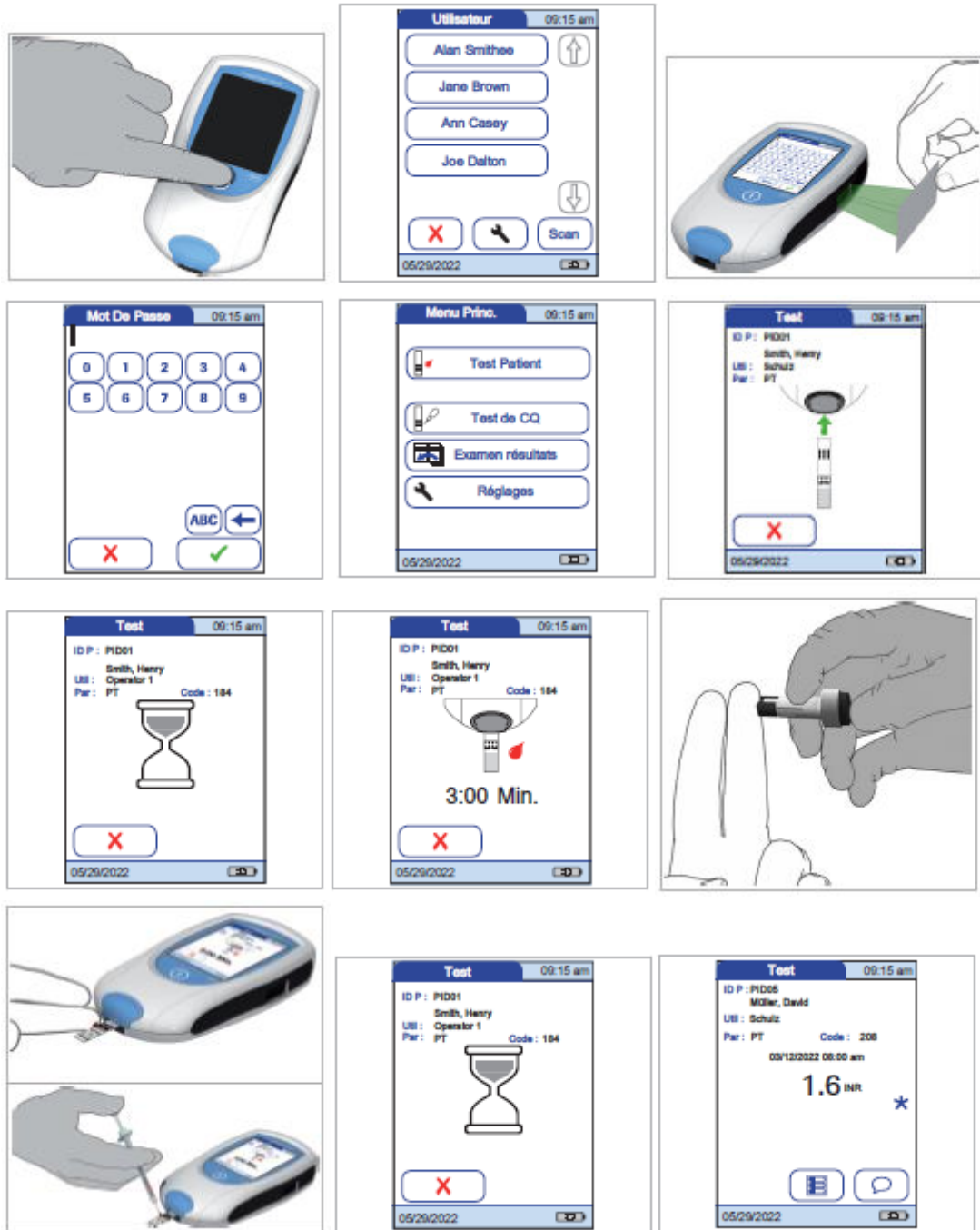

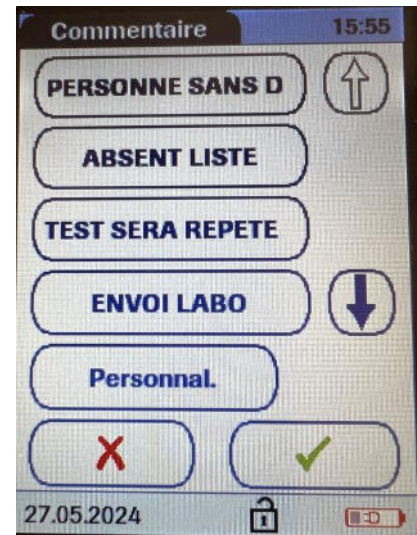



Figure 1. Étapes d'exécution du test patient le CoaguChek Pro II.

10.6.2. Identification du patient

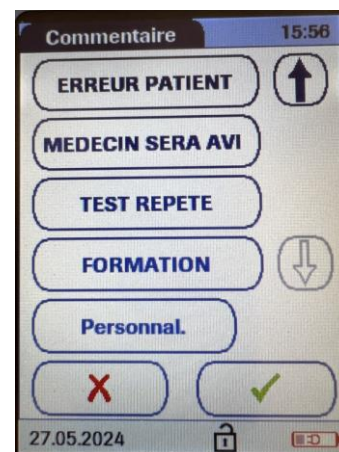
- L'utilisation du code-barres pour identifier les résultats de patient inclut une confirmation de la justesse des informations (double identification). L'opérateur doit lire le nom, le prénom et la date de naissance et s'assurer de la correspondance avec la demande avant de poursuivre le test;
- Si la lecture du code-barres est erronée et ne correspond pas au numéro de dossier du patient : vérifier la propreté du lecteur de code-barres et du code-barres. Si le problème persiste, informer l'équipe EBMD;
- Les bracelets à codes-barres qui sont fautifs (ex. : mauvaise lecture, ligne blanche en travers...) doivent être remplacés par l'admission/accueil (tous les patients) ou par l'urgence (patients de l'urgence). Le service informatique doit être informé du mauvais fonctionnement de l'imprimante;
- Si l'usager ne possède pas de bracelet, vous pouvez balayer le code-barres correspondant au dossier patient qui se trouve sur tout autre support (Feuille ADMISSION/SORTIE, Feuille d'administration des médicaments-FADM);
- Si aucun code-barres correspondant au numéro de dossier de l'usager n'est disponible, il est possible d'entrer manuellement le numéro de dossier de l'usager à l'aide du clavier.
- Si l'usager ne se retrouve pas dans le coagulomètre lors du balayage du code-barres sur le bracelet ou tout autre support ou de l'entrée manuelle de son numéro de dossier, vous pouvez utiliser le code-barres du patient générique se retrouvant sur les socles de coagulomètre;
 - L'utilisation du patient générique doit être utilisée en dernier recours;
 - Il est obligatoire d'ajouter un commentaire prédéfini justifiant l'utilisation. Ce commentaire peut être ajouté en cliquant sur la bulle de commentaire  sur l'écran de résultat, et sélectionner un ou des commentaires prédéfinis dans la liste :
 - Personne sans dossier (visiteur, employé, patient non admis)
 - Absent de la liste (patient admis non reconnu ou patient de clinique externe). Dans ce cas vous devez inscrire le #dossier en commentaire dans un champ libre (clavier)
- Toujours placer les lecteurs sur les socles pour que toute l'information soit transférée au système informatique des laboratoires;
- Communiquer tous problèmes d'identification de patient à l'équipe EBMD.



10.6.3. Mauvaise identification du patient

Lorsque vous constatez, avant la validation du résultat, que le code-barres que vous avez scanné ne correspond pas au patient sur lequel le test a été fait, appuyez sur la bulle  pour ajouter le commentaire « **Erreur patient** ». De cette façon, le résultat arrivera en erreur dans le logiciel et ne sera pas envoyé au dossier patient électronique. Assurez-vous d'inscrire le résultat patient dans le bon dossier papier.

Si vous constatez une erreur d'identification de patient après avoir transféré les données dans le logiciel en mettant le coagulomètre sur sa base, compléter le formulaire AH-223 et contactez l'équipe EBMD pour rectifier le résultat.



10.7. Caractéristiques de performances

Informations disponibles dans les monographies d'analyse et dans les rapports de validation ou vérification de méthode.

10.8. Entretien

10.8.1. Nettoyage de l'instrument

L'extérieur de l'appareil doit être nettoyé immédiatement s'il est souillé avec du sang ou s'il est utilisé dans une salle d'isolement (avant l'entrée dans la salle et à la sortie).

L'appareil doit être nettoyé après chaque patient, puisqu'il est un excellent vecteur de maladies infectieuses.

Bien essorer la lingette avant de nettoyer le lecteur afin d'éviter que du liquide s'infilte dans le port du lecteur. Ceci peut affecter le fonctionnement du lecteur causant de l'humidité dans le port et la formation de dépôts à l'intérieur du lecteur (Figure 3).

L'appareil doit être sec avant de le remettre sur une base afin d'éviter sa détérioration.

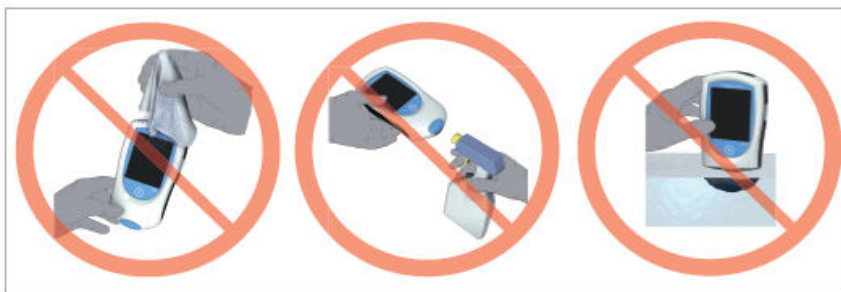


Figure 3. Ne pas introduire de liquide dans le port de bandelettes.

Une fois par semaine, lorsque le lecteur est hors tension, nettoyer la base du CoaguChek Pro II à l'aide d'une lingette désinfectante bien essorée. Éviter les points de contact pour la charge.

Au besoin, nettoyer la surface du CoaguChek et le lecteur de code à barre à l'aide des tampons d'alcool, afin d'enlever les résidus de germicide.

10.8.2. Nettoyage de la glissière d'insertion des bandelettes

Retirez le volet de la glissière d'insertion pour le nettoyer. (Utilisez votre pouce pour ouvrir le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test en le soulevant). Éloignez suffisamment le couvercle du lecteur.



Couvercle bleu (volet) :

Rincez ensuite le volet à l'eau chaude. Laissez sécher le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test au moins 10 minutes avant de le remettre en place.

Zone de lecture :

Tenez le lecteur verticalement de telle sorte que la glissière d'insertion des bandelettes-test soit orientée vers le bas. Nettoyez les zones blanches facilement accessibles à l'aide d'un coton-tige humidifié. Laissez sécher la glissière d'insertion des bandelettes-test pendant au moins 10 minutes avant de remettre son couvercle bleu en place et de procéder à un nouveau test.



Assurez-vous que la glissière d'insertion des bandelettes-test et son couvercle sont bien secs avant de les assembler.

Remettez le volet de la glissière d'insertion dans son logement. Veillez à ce que le volet soit bien refermé. Un déclic confirme sa fermeture.

10.9. Entreposage de l'équipement :

Lorsqu'inutilisé, placer le lecteur sur le socle en tout temps pour permettre le transfert les informations relatives au lot de bandelettes, aux codes d'opérateurs actifs, aux identifications de patients actifs et aux résultats d'INR. **Ne stockez pas le lecteur à la lumière directe du soleil ou à des températures extrêmes.**

Les bandelettes doivent être entreposées à des températures entre **2 et 30°C**. L'utilisation des bandelettes doit se faire à des températures entre **12 et 32°C** et un taux d'humidité entre 10 et 85%. Refermer le couvercle du contenant de bandelettes immédiatement après avoir pris une bandelette. Utiliser la bandelette immédiatement après l'avoir sortie du contenant. Jeter toute bandelette expirée, même si le contenant n'a pas été ouvert. Jeter toutes les bandelettes d'un contenant laissé ouvert ou entreposé dans de mauvaises conditions.

11. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

L'interprétation clinique ne peut pas être effectuée par un technicien / technologiste médical.

11.1. Interférences et sources potentielles de variation des résultats

Facteurs pouvant modifier l'INR de l'utilisateur :

- Prélèvement capillaire inadéquat;
- Spécimen (goutte de sang) insuffisante;
- Respect de la prise régulière de la warfarine (erreur ou oubli);
- Modification récente de la teneur des comprimés de warfarine;
- Douleur, fièvre;
- Introduction ou retrait de médicament(s);
- Acétaminophène, antibiotique, corticostéroïde, Synthroid, Prednisone, fer, autres;
- Modification importante de la diète;
- Changement dans la consommation d'alcool et / ou tabac;
- Augmentation du niveau de stress (décès, déménagement, etc.);
- Hospitalisation récente, intervention chirurgicale ou dentaire récente ou à venir;
- Désordres gastro-intestinaux (diarrhée, vomissements);
- Présence d'ecchymoses ou de saignement (nez, urine, selles);
- Voyage récent.

11.2. Principe de la méthode de calcul des résultats

S.O.

11.3. Valeurs de référence ou seuil de décision clinique

Valeurs de référence de l'INR chez l'adulte **sans anticoagulant** est de 0,8 – 1,2.

N.B. : Ces valeurs de référence 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.

Si le résultat patient est $\geq 4,6$, Il est recommandé de valider le résultat au laboratoire sur un échantillon de sang veineux.

11.4. Valeurs d'alerte ou critiques

Valeur critique de l'INR chez l'adulte est $>5,0$.

Les valeurs ou critiques sont gérés par l'utilisateur de CoaguChek Pro II responsable du suivi du patient.

N.B. : Ces valeurs 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.

11.5 Plage de mesure de l'appareil

Intervalle de mesure de l'appareil : INR entre 0.8 - 8.0

12. DIFFUSION DES RÉSULTATS

- Les résultats sont disponibles dans le dossier du patient;
- Les résultats sont transcrits sur le formulaire : **84-792-222 38-EBMD-FOR-281709 Compte rendu normalisé EBMD pour les résultats de INR par CoaguChek PRO II - ROCHE** (disponible dans les DOCUMENTS CLINIQUES → Laboratoire et banque de sang → CoaguChek (RIN));
- Une fois l'analyse terminée, veuillez remplir les informations suivantes :
 - Nom, prénom, #permis du prescripteur;
 - Adressographe, sinon remplir section information patient;
 - Date et l'heure de prélèvement;
 - Résultat d'INR;
 - Lot de bandelette;
 - Nom, prénom, #permis de l'opérateur EBMD;
- Le compte rendu normalisé est ensuite déposé dans le dossier du patient, et transmis au archives pour sa numérisation.

13. PROBLÈMES / DÉPANNAGE / UTILISATION DE MATÉRIEL PÉRIMÉ

- L'utilisation de matériel périmé est proscrite;
- Voir le Manuel de l'utilisateur des instruments CoaguChek Pro II de ROCHE v7.0, Section 9 ou le document 38-EBMD-DOC-284857 Abrégé dépannage et codes d'erreurs CoaguChek Pro II – ROCHE;

13.1 Codes d'erreurs

Code d'erreur E-402

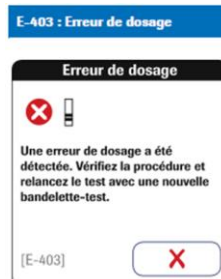
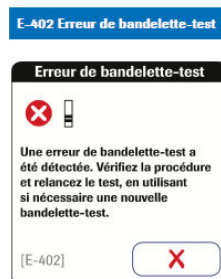
- Effectuer une nouvelle mesure avec une bandelette-test neuve et du sang prélevé à un autre site de n, c'est-à-dire à l'extrémité d'un autre doigt.
- Si le code d'erreurs persiste, contacter le service GBM.

Code d'erreur E-403 (Erreur de dosage) = Volume insuffisant

- Effectuer une nouvelle mesure avec une bandelette-test neuve et du sang prélevé à un autre site de ponction, c'est-à-dire à l'extrémité d'un autre doigt;
- Vérifier que vous appliquez une quantité suffisante de sang sur la bandelette-test.

Causes possibles :

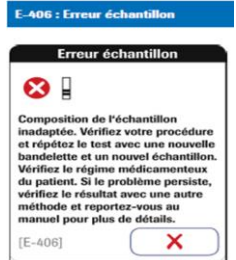
- Problème de bandelette-test (défectueuse, humide ou déjà utilisée)
- Échantillon appliqué trop tôt, avant que la bandelette-test ne soit prête
- Agent de nettoyage ont pénétré dans le port d'insertion des bandelettes



Code d'erreur E-406

- Effectuer une nouvelle mesure avec une bandelette-test neuve et du sang prélevé à un autre site de ponction, c'est-à-dire à l'extrémité d'un autre doigt;
- Vérifier que vous appliquez une quantité suffisante de sang sur la bandelette-test.

Remarque concernant l'erreur E-406 : La bandelette-test peut être utilisée chez les patients recevant un traitement associant des anticoagulants par voie orale et de l'héparine par voie injectable. Pour connaître les concentrations maximales d'héparine sans incidence sur la mesure, référez-vous au document 00-EBMD-DOC-281706 Manuel de l'utilisateur des instruments CoaguChek Pro II de ROCHE v7.0 – FR, reportez-vous à la notice d'emballage des bandelettes-test ou consulter l'équipe EBMD.



Dans de rares cas, les patients aux temps de coagulation anormaux ou particulièrement longs peuvent voir un message « E-406 » apparaître sur l'écran du lecteur. Cela peut se produire, par exemple, lors d'un traitement avec des antagonistes de la vitamine K en combinaison avec des antibiotiques, une chimiothérapie ou des doses extrêmement élevées de vitamine C (par exemple après des perfusions de vitamine C).

Vérifier les résultats à l'aide d'une autre méthode si ce message d'erreur persiste après que vous avez effectué une nouvelle mesure (envoi d'un prélèvement au laboratoire).

13.2 Dépannage- Autres problématiques

L'écran du lecteur ne s'allume plus:

- Attendre 10 sec. et réessayer de remettre sous tension
- S'assurer que le lecteur a été rechargé ou mettre le lecteur sur la charge (base ou fil fourni).
- Si le problème persiste, faire vérifier le bloc pile par l'équipe du GBM.

Un « C » s'affiche à côté du résultat:

- Cela peut se produire si le taux d'hématocrite est très bas ou en raison d'un mauvais prélèvement (ex.: main humide).
- Effectuer une nouvelle mesure en s'assurant que les mains du patient soient bien sèches.

➤ **N.B. :** Un «C» s'affiche lorsque le contrôle est passé comme un test patient.

Un « * » s'affiche à côté du résultat:

- Peut se produire si le résultat du test est en dehors de l'intervalle normal.
- Effectuer une nouvelle mesure avec une bandelette-test neuve et du sang prélevé à un autre site de ponction, c'est-à-dire à l'extrémité d'un autre doigt;
- Vérifier que vous appliquez une quantité suffisante de sang sur la bandelette-test.

Écran «gelé» ou lecteur de code-barres ne s'allume plus :

- Il est toujours possible d'effectuer une réinitialisation de l'appareil en maintenant enfoncé 5-10 sec le bouton de Marche/Arrêt (jusqu'au Bip sonore). Si le problème persiste après réinitialisation de l'appareil, communiquer avec le service du GBM.

Pour un bris physique de l'appareil, contacter le service du GBM.

Pour tout autre problème ou question, veuillez contacter les responsables aux EBMD par courriel (EBMD.icm@icm-mhi.org) ou par téléphone au (514) 376-3330 poste 3871.

14. CATÉGORISATION DU NIVEAU DE RISQUE LORS DE DÉVERSEMENT

Identification du type de risque : Biologique Chimique Radioactif

Identification du niveau de risque : Niveau 1

- Niveau 1 : Risque faible pour le personnel qui manipule et faible pour la santé publique, pouvant être contrôlé par le personnel dûment formé, lors d'un déversement. Aucune évacuation n'est nécessaire;

15. PLAN DE CONTINGENCE

Communiquez avec l'équipe responsable des EBMD pour obtenir une assistance immédiate par courriel (EBMD.icm@icm-mhi.org) ou par téléphone au (514) 376-3330 poste 3871. Le biochimiste clinique devra également être informé de la situation afin d'effectuer un suivi, s'il y a lieu.

Lors d'un bris ou d'une défectuosité de l'instrument, le plan de contingence peut être mis en application dès que les étapes de dépannage ne fonctionnent pas. Dans ce cas, les échantillons devront être envoyés au laboratoire selon les corridors de service préétablis.

Un appareil de remplacement pourra vous être envoyé selon les jours ouvrables/transport interne en remplacement via le service du GBM.

LOCALISATION DES COPIES PAPIER : Sans objet
--

RÉFÉRENCE : 00-EBMD-DOC-281706 Manuel de l'utilisateur des instruments CoaguChek Pro II de ROCHE v7.0 - FR
