

| | |
|---|---|
| <p>Nom de la PON : Utilisation du lecteur de glycémie Accu-Chek® Inform II de Roche</p> | <p>Identifiant : 38-EBMD-PON-204649 Version : 1</p> |
| <p>Autorité responsable : Jonathan Michaud-Levesque, Ph.D., Biochimiste clinique</p> | <p>Date d'entrée en vigueur : 2024-04-02</p> |

1. HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Ce document a subi des modifications :

| Page | Section et détails |
|------|--------------------|
| | |
| | |

2. OBJECTIFS

Décrire la procédure d'utilisation, de contrôle et d'entretien du lecteur de glycémie capillaire Accu-Chek® Inform II.

Le lecteur de glycémie Accu-Chek® Inform II sert à déterminer ou surveiller les niveaux de glycémie capillaire, à évaluer l'efficacité de l'administration de l'insuline et des hypoglycémifiants oraux, à déceler l'hypoglycémie et l'hyperglycémie.

3. CONTEXTE/DOMAINE D'APPLICATION

Préanalytique Analytique Post-analytique Contrôle de qualité

Le lecteur de glycémie Accu-Chek® Inform II permet la mesure de la glycémie capillaire au chevet de l'utilisateur, pour l'évaluation et le suivi du diabète ou de la glycémie dans certaines situations cliniques. Cet appareil est considéré comme un examen de biologie médicale délocalisée (EBMD) et est sous la responsabilité du laboratoire de biochimie – secteur EBMD. Ce dernier assure le bon fonctionnement des appareils, la qualité des résultats obtenus et la formation des utilisateurs.

En mettant en application la présente procédure, le lecteur de glycémie Accu-Chek® Inform II aide à obtenir des résultats comparables à ceux obtenus au laboratoire. Ils ne doivent pas être utilisés pour le diagnostic du diabète, et la glycémie obtenue au laboratoire constitue la valeur de référence.

Ce document décrit en détail la procédure à suivre pour effectuer un test de glycémie capillaire ainsi que les contrôles de qualité à effectuer sur ces appareils. De plus, le document présente les plages de valeurs critiques, les personnes ressources ainsi que le cadre de la formation nécessaire afin d'utiliser l'Accu-Chek® Inform II.

Seuls les employés ayant suivi avec succès le programme de formation initiale et de maintien des compétences pour l'utilisation du lecteur de glycémie Accu-Chek Inform II peuvent en faire usage.

4. DOCUMENTATION EN LIEN

Lien vers toute documentation importante concernant les glucomètres Accu-Chek Inform II :
DOCUMENTS CLINIQUES → Laboratoire et banque de sang → Glucomètres

- Laboratoires médicaux – Exigences concernant la qualité et la compétence, ISO 15189 :2022;
- 00-OPTI-POL-85394 Politique d'encadrement des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD);
- 38-EBMD-DOC-268258 Instructions d'accès à la plateforme ENA pour la formation et l'examen de glucométrie;
- 38-EBMD-DOC-204651 Abrégé d'utilisation du lecteur de glycémie capillaire ACCU-CHEK Inform II;
- 38-EBMD-DOC-274832 Aide-mémoire ACCU-CHEK Inform II – Généralités, interférences et guide de dépannage;
- 38-EBMD-DOC-204650 Abrégé - Guide de formation des utilisateurs par les super-utilisateurs de glucomètre ACCU-CHEK Inform II;
- 38-EBMD-PRA-278105 Contrôles externes pour le glucomètre Roche ACCU-CHEK® Inform II;
- Manuel d'instruction Accu-Chek Inform II de Roche (ACI2_OM_V6_05956218001-04_FR-CAN);

5. DÉFINITIONS / ABRÉVIATIONS

- ACI2 Lecteur de glycémie ACCU-CHEK Inform II
- CQ Contrôle qualité
- EBMD Examens de biologie médicale délocalisée
- EPI Équipement de protection individuelle
- NAD Nicotinamide adénine dinucléotide

6. RESPONSABILITÉS

- Le gestionnaire s'assure de la disponibilité des super-utilisateurs et de la formation des utilisateurs;
- Le super-utilisateur forme les utilisateurs et supervise l'utilisation de lecteur de glycémie;
- Les utilisateurs de l'appareil de glycémie Accu-Chek® Inform II ont la responsabilité de réaliser les examens selon les procédures décrites, s'assurent d'avoir la formation requise avant d'utiliser le lecteur de glycémie, maintiennent leurs compétences à jour selon le programme de formation, et participent au programme de contrôle de qualité en vigueur pour le lecteur de glycémie. 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 via le logiciel de gestion des EBMD. 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;
- 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;
- L'équipe de prévention des infections émet les recommandations sur l'entretien du lecteur de glycémie dans un contexte d'isolement.

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;
- Essuyer la première goutte.

9. ÉCHANTILLONS DIAGNOSTIQUES ET ACCEPTABLES

9.1. Échantillons requis

- Spécimen de routine : sang total capillaire;
- Quantité minimale d'échantillon requise : 0,6 µL;
- Essuyer la première goutte avec une gaze et approcher l'extrémité de la bandelette sur la 2^{ème} goutte de sang;
- Remplir en une seule application toute la zone cible de l'électrode avec l'échantillon de sang total. Le volume minimal de l'échantillon doit être de 0,6 µL;
- Si la fenêtre jaune 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 la glycémie sur le lecteur Accu-Chek Inform II est de 0,6 µl;
- Puisque le sang veineux ou artériel contient des globules rouges qui consomment le glucose (glycolyse), il est nécessaire d'effectuer l'analyse immédiatement après 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);
- Des concentrations fortement anormales des composés suivants peuvent interférer avec le résultat de glycémie :
 - Galactose >0,83 mmol/L
 - Acide Ascorbique >0,17 mmol/L
 - Hématocrite <10% ou >65%
 - Triglycérides >20,3 mmol/L

Dans ces cas, ne pas effectuer l'analyse sur le lecteur de glycémie Accu-Chek Inform II. Envoyer un prélèvement veineux au laboratoire de biochimie.

- Les conditions cliniques suivantes peuvent également être associées à un risque de résultat incorrect :
 - Déshydratation grave
 - Choc
 - Maladie artérielle occlusive périphérique
 - Insuffisance cardiaque décompensée NYHA Classe IV
 - Coma hyperosmolaire hyperglycémique non cétosique
 - Hypotension
 - Tous les états affectant la circulation périphérique

Si la situation est connue, ou en cas de doute, référer-vous à un médecin avant d'utiliser le lecteur de glycémie Accu-Chek Inform II.

10. MÉTHODOLOGIE

10.1. Principe analytique et méthode

Lorsque l'échantillon de sang est appliqué sur l'électrode, le glucose présent dans le sang réagit avec les substances chimiques de l'électrode de mesure produisant un faible courant électrique. Ce courant est mesuré et le lecteur affiche le résultat. L'intensité du courant dépend de la quantité de glucose contenu dans le sang. La réaction chimique utilise l'enzyme glucose déshydrogénase avec le NAD comme cofacteur et la phénanthroline quinone comme médiateur. Cette combinaison n'est pas affectée par l'icodextrine, ni par les métabolites de celle-ci notamment le maltose.

10.2. Matériel requis

- Lecteur de glycémie Accu-Chek® Inform II;
- Station d'accueil (socle de recharge et de transmission des données);
- Bandelette réactives Accu-Chek® Inform II (Code GRM : 29110492);
- Solution de contrôle de qualité ACCU-CHECK Performa (control 1 et control 2) (Code GRM : 29110494);
- Lancettes à usage unique;
- Tampon d'ouate sec ou compresses de gaze;
- Gants de procédure non stériles;

- Eau tiède et savon;
- Tampon d'alcool si l'eau et le savon ne sont pas disponibles. Ne pas utiliser de chlorhexidine;
- Contenant de déchets biomédicaux;
- Lingette désinfectante (pour nettoyer le lecteur au besoin)
- Manchons (sacs) pour chambre en isolement, au besoin (Code GRM : 29110493).

10.3. Étalonnage

- Les lots de bandelettes réactives sont validés par le laboratoire de biochimie – secteur EBMD, avant d'être distribués aux utilisateurs;
- Seuls les lots approuvés peuvent être utilisés;
- L'étalonnage est effectué automatiquement lorsque le code à barres présent sur le contenant de bandelette est lu par le lecteur de glycémie.




10.4. Contrôle de qualité

10.4.1. Contrôle de qualité interne

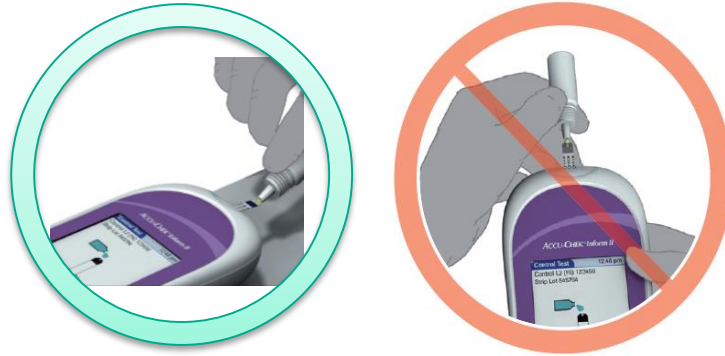
Il est important de réaliser les contrôles de qualité internes à toutes les 92 heures, ceux-ci permettant de vérifier le bon fonctionnement du système Accu-Chek® Inform II

- Lors de l'utilisation d'un flacon de solution de contrôle, **vérifier la date de péremption sur l'étiquette**. S'assurer que la solution de contrôle n'est pas périmée. Les flacons de solutions sont stables jusqu'à la première des 2 éventualités : soit pendant 3 mois après l'ouverture du flacon, soit jusqu'à la date de péremption du manufacturier. **Toujours inscrire la date d'ouverture sur les flacons lors de la première utilisation d'un CQ**;
- La fréquence minimum du test de contrôle est aux 92 heures;
- S'assurer que la solution de contrôle est à la température de la pièce;
- Manipuler un seul niveau de contrôle à la fois pour éviter les inversions.

ÉTAPES (voir Figure 1)


1. Mettre le lecteur de glycémie en fonction en appuyant sur le bouton . Appuyer sur  pour continuer ;
2. Appuyer sur  pour scanner le code-barres de l'ID opérateur sur la carte d'employé ou entrez-le manuellement à l'aide du clavier numérique sur l'écran (EPXXXXXX) ;
3. Dans le menu principal, appuyer sur « Test de CQ »;
4. Dans le menu « Test de CQ », appuyer sur Niv 1 (Bas), et scanner le numéro de lot sur le flacon de la solution de contrôle Niv 1 (Bas);
5. Scanner le lot de bandelettes, un sablier apparaîtra pendant que le lecteur effectuera la vérification de la clef de code;
6. Retirer une bandelette du contenant et insérer la dans le lecteur, les lettres ACCU-CHEK vers le haut. Refermer le contenant immédiatement, les bandelettes étant stables 3 minutes à l'air ambiant;

7. Suite à l'insertion de la bandelette, le glucomètre émet un « bip ». L'icône de sablier apparaît et indique que le lecteur vérifie la bandelette. Ne pas appliquer la solution de contrôle tant que cette icône est affichée;
8. **Inverser la bouteille de solution de contrôle à quelques reprises, puis jeter la première goutte;**



IMPORTANT

Maintenir l'appareil en position horizontale pendant la procédure jusqu'au retrait de la bandelette pour éviter de contaminer l'intérieur du lecteur.

9. Lorsque demandé par le lecteur, approcher l'extrémité de la bandelette vers la goutte de solution de contrôle qui sera aspirée dans la fenêtre test par capillarité. La fenêtre jaune doit être totalement remplie;
10. Le lecteur émet un « bip » lorsque l'échantillon est accepté. Un sablier s'affiche : le résultat apparaît en 5 secondes;
11. Si le résultat est :
 - Valide : le message « Plage » s'affiche. Valider et effectuer le contrôle du niveau suivant, Niv 2 (Haut);
 - Non valide : le message Hors plage clignote, ainsi que la bulle de commentaire . Cliquer sur cette bulle pour inscrire un commentaire. Choisir dans la liste un message prédéterminé ou personnalisé, valider puis refaire immédiatement le même niveau;
 - Si le CQ est encore hors plage, vérifier que le bon niveau a été utilisé. Utiliser une nouvelle boîte de contrôle qualité, en prenant soin d'inscrire la date d'ouverture sur les bouteilles. Si le CQ est encore hors plage, utiliser une nouvelle boîte de bandelettes. En cas d'échec, contacter le laboratoire.
12. Les deux niveaux doivent être réussis pour déverrouiller le lecteur;
13. Déposer le lecteur sur le socle de transmission. Les données seront automatiquement acheminées au laboratoire.

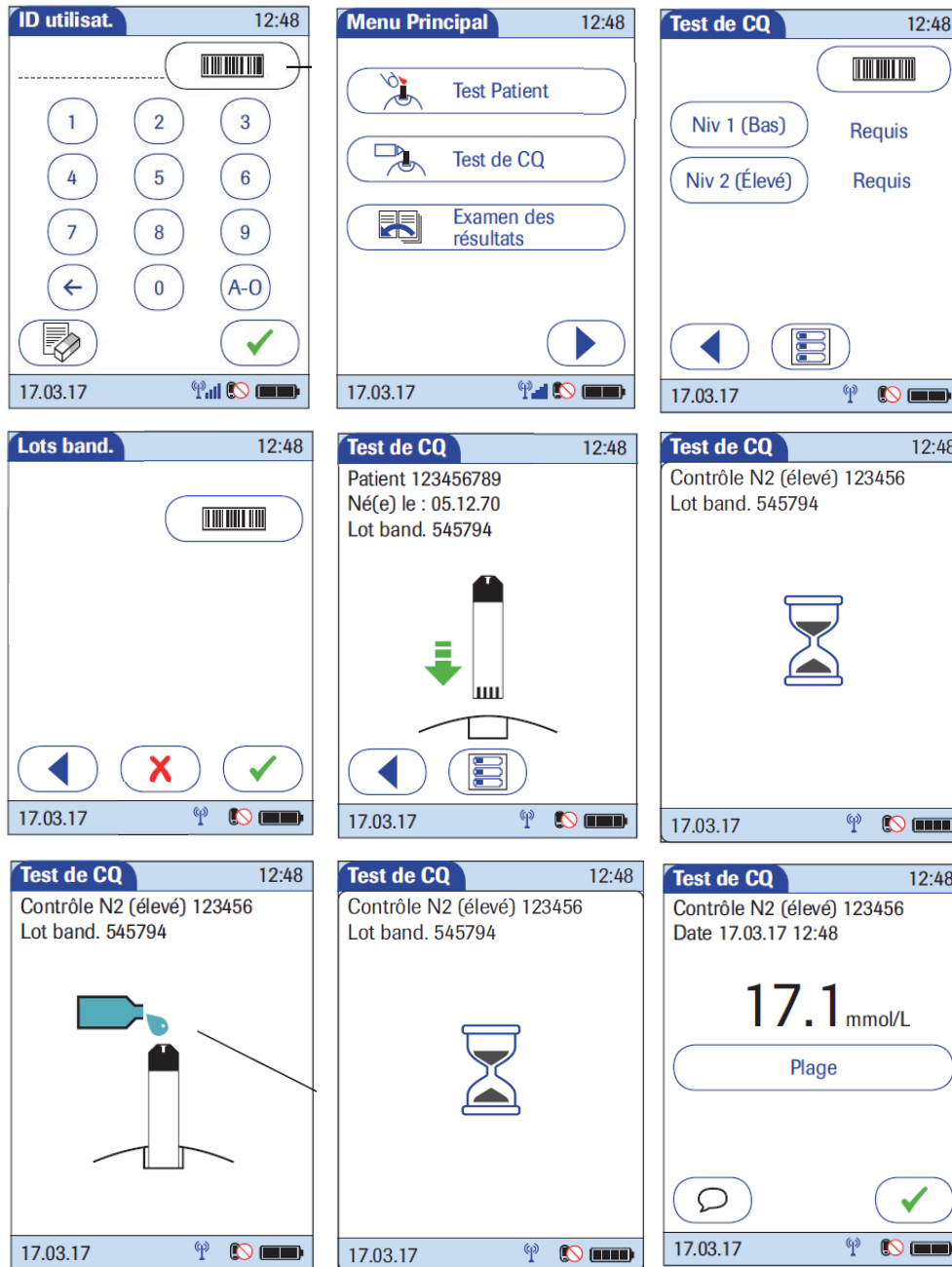


Figure 1. Étapes du test du contrôle de qualité avec l'ACI2.

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. Contrôle de qualité externe

Trois fois par année, un contrôle de qualité externe doit être analysé sur les glucomètres. Deux échantillons de niveaux différents sont acheminés sur les unités de soins et les cliniques pour analyse. Ces analyses sont exécutées par les opérateurs de glucomètre. Les échantillons doivent être traités comme s'il s'agissait d'échantillons de patient.

ÉTAPES

1. Mettre le lecteur de glycémie en fonction en appuyant sur le bouton . Appuyer sur  pour continuer ;
2. Appuyer sur  pour scanner le code-barres de l'ID opérateur sur la carte d'employé ou entrez-le manuellement à l'aide du clavier numérique sur l'écran ;
3. Appuyer sur  pour aller au menu suivant et sélectionner « Compétence »;
4. Appuyer sur  pour scanner le code-barres de l'échantillon;
5. Scanner le lot de bandelettes puis retirer une bandelette du contenant. Insérer celle-ci dans le lecteur, les lettres ACCU-CHEK vers le haut. Refermer le contenant immédiatement, les bandelettes étant stables 3 minutes à l'extérieur du contenant;
6. Suite à l'insertion de la bandelette, le glucomètre émet un « bip ». L'icône de sablier apparaît et indique que le lecteur vérifie la bandelette. Ne pas appliquer le sang tant que cette icône est affichée;
7. Lorsque demandé par le lecteur, approcher l'extrémité de la bandelette vers la goutte de solution de contrôle qui sera aspirée dans la fenêtre test par capillarité. La fenêtre jaune doit être totalement remplie;
8. Le lecteur émet un « bip » lorsque l'échantillon est accepté. Un sablier s'affiche : le résultat apparaît en 5 secondes ;

9. Déposer le lecteur sur le socle de transmission. Les données seront automatiquement acheminées au laboratoire.

10.5. Conservation des réactifs




- Les solutions de contrôle et les bandelettes doivent être conservées à température ambiante (entre 15 et 30 degrés Celcius) loin des sources de chaleur ou de refroidissement (ex. fenêtres, éléments de chauffage);
- Les solutions de contrôles sont stables jusqu'à la première des 2 éventualités, soit :
 - 3 mois après l'ouverture du flacon
 - Jusqu'à la date de péremption du fabricant inscrite sur la bouteille
- Les bandelettes sont utilisables jusqu'à la date d'expiration du fabricant inscrit sur le contenant;
- Refermer rapidement les solutions de contrôles et les contenants de bandelettes après chaque utilisation.

10.6. Préparation des réactifs

Sans objet



10.7. Étapes de la procédure

10.7.1. Test patient (voir Figure 2)

1. Mettre le lecteur de glycémie en fonction en appuyant sur le bouton . Appuyer sur  pour continuer ;
2. Appuyer sur  pour scanner le code-barres de l'ID opérateur sur la carte d'employé ou entrer manuellement à l'aide du clavier numérique sur l'écran ;

IMPORTANT

Les opérateurs sont responsables des résultats obtenus avec leur code d'accès. Ils ne doivent pas le partager en aucun cas. Ceci va à l'encontre de leur responsabilité professionnelle.

3. Dans le menu principal, sélectionner « Test Patient », puis « Test de glucose » ;
4. Scanner le code-barres sur le bracelet du patient ou tout autre support (Feuille ADMISSION/SORTIE, Feuille d'administration des médicaments-FADM), puis confirmer le patient choisi avec les informations qui apparaissent à l'écran et appuyer sur  si les informations concordent. Si le code-barres du bracelet de patient est défectueux, il est possible d'entrer manuellement le numéro de dossier du patient à l'aide du clavier. 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. Dans ce cas, il est obligatoire d'ajouter des commentaires en appuyant sur la touche  et en sélectionnant un ou des commentaires prédéfinis dans la liste;

- Voir section 10.7.2 et 10.7.3 pour d'autres situations lors de l'identification du patient.
5. Scanner le lot de bandelettes puis retirer une bandelette du contenant. Insérer celle-ci dans le lecteur, les lettres ACCU-CHEK vers le haut. Refermer le contenant immédiatement, les bandelettes étant stables 3 minutes à l'extérieur du contenant;
 6. Suite à l'insertion de la bandelette, le glucomètre émet un « bip ». L'icône de sablier apparaît et indique que le lecteur vérifie la bandelette. Ne pas appliquer le sang tant que cette icône est affichée;

IMPORTANT


Maintenir l'appareil en position horizontale pendant la procédure jusqu'au retrait de la bandelette pour éviter de contaminer l'intérieur du lecteur.

7. Faire le prélèvement capillaire selon la technique appropriée. Voir les sections 8 et 9 pour les détails;
8. Approcher le bord antérieur de la zone cible de la bandelette vers la goutte de sang provenant du doigt de l'utilisateur. Ne pas appliquer la goutte sur le dessus de la zone cible car la goutte doit être aspirée par capillarité;
9. Le lecteur émet un « bip » lorsque l'échantillon est accepté. Un sablier s'affiche : le résultat apparaît en 5 secondes;

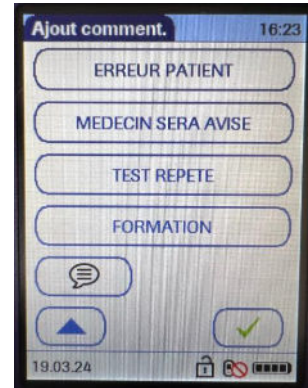
IMPORTANT

Si le test ne démarre pas, jeter la bandelette et recommencer le test. Ne jamais faire une deuxième application de sang, les résultats seront faussement abaissés.

10. Attendre que le lecteur analyse l'échantillon et affiche le résultat du test;
11. Jeter la bandelette dans un contenant de déchets biomédicaux;
12. Observer le résultat du test et vérifier qu'il ne se situe pas en dehors de la plage des valeurs attendues. Se référer à la section 11.4 ou à l'Annexe 1 ;
13. Si le résultat du test est inférieur ou supérieur à la plage attendue, une flèche rouge apparaît à côté du résultat avec la pointe vers le haut ou vers le bas. Se référer aux protocoles de soins appropriés;
14. La touche « plage » ou « hors plage » normale apparaît avec le résultat. Si désiré, appuyer sur cette touche pour afficher les valeurs de référence. Vous y trouverez la plage de valeurs normales, les limites pour une valeur critique basse ou haute, ainsi que l'intervalle dans lequel le lecteur de glycémie permet l'obtention d'un résultat numérique (plage hors rapport);


15. 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 PT: 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 de glycémie;
- 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 de glycémie est critique;
- Formation : à entrer lorsque la glycémie est effectuée dans la cadre d'une formation.



16. Lorsque complété, approuver le résultat sur le lecteur en

appuyant sur le crochet  accompagné de son commentaire (au besoin);

17. Éteindre le lecteur de glycémie en appuyant sur le bouton . Cette étape est importante afin de vous déconnecter et éviter qu'un autre utilisateur ne travaille sous votre nom;
18. 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;
19. 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 et dans le dossier clinique informatisé du laboratoire (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 2. Étapes d'exécution du test patient avec l'ACI2.

10.7.2. 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'utilisateur 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'utilisateur n'est disponible, il est possible d'entrer manuellement le numéro de dossier de l'utilisateur à l'aide du clavier.
- Si l'utilisateur ne se retrouve pas dans le glucomètre 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 glucomètre;
 - 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.



10.7.3. 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 glucomètre sur sa base, compléter le formulaire AH-223 et contactez l'équipe EBMD pour rectifier le résultat.



10.7.4. Test Patient en chambre d'isolement

L'utilisation du lecteur de glycémie chez un patient en isolement nécessite des précautions additionnelles. Ce protocole est en accord avec les normes de prévention des infections.

ÉTAPES

À l'extérieur de la chambre :

1. Se laver les mains et revêtir l'ÉPI (blouse, gants, masque si nécessaire);
2. Allumer le glucomètre et s'identifier avec son code d'opérateur;
3. Au besoin, faire le contrôle de la qualité;
4. Choisir Test patient, puis Test de glucose;
5. Insérer le lecteur de glycémie dans le manchon protecteur du lecteur, prévu à cet effet, et fermer le rabat. Seul le matériel requis doit être entré dans la chambre;
6. Le lecteur s'éteint au bout de 5 minutes. Vous devez donc procéder au test patient à l'intérieur de ce délai.



À l'intérieur de la chambre :

7. Désinfecter la surface de travail et procéder au test de glycémie selon la procédure décrite précédemment au test patient;
8. Jeter la bandelette et la lancette dans la poubelle de la chambre;
9. Déposer le lecteur recouvert de son manchon protecteur sur une surface plane;
10. Retirer un gant et le jeter dans la poubelle de la chambre;
11. En tenant le moniteur par-dessus sa protection de plastique avec la main encore gantée, retirer le moniteur du sac de plastique au moyen de la main non gantée. Le déposer sur un chariot à l'extérieur de la chambre, près de la porte;

12. Retirer le second gant et le jeter en même temps que le sac de plastique dans la poubelle de la chambre du patient;
13. Retirer l'ÉPI. Déposer le matériel jetable dans la poubelle de la chambre et/ou mettre la lingerie à laver dans le panier pour linge contaminé dans la chambre;
14. Lorsque complétée, assurer l'hygiène des mains, mettre des gants propres et laver de nouveau la surface de travail.

À l'extérieur de la chambre :

15. Se laver les mains selon le protocole de prévention des infections;
16. Mettre des gants et nettoyer le glucomètre à l'aide d'une lingette de germicide à usage unique.

10.8. Entretien

L'extérieur du lecteur 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). Le lecteur de glycémie doit être sec avant de le remettre sur une base afin d'éviter sa détérioration

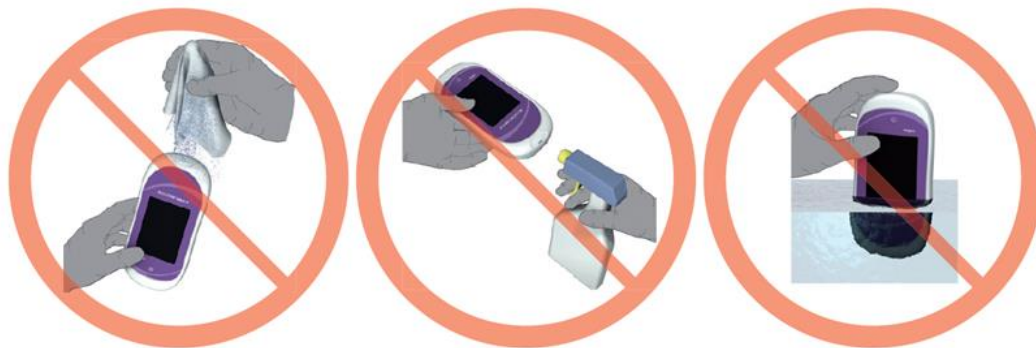


Figure 3. Ne pas introduire de liquide dans le port de bandelettes.

Une fois par semaine, nettoyer la base du lecteur de glycémie à l'aide d'une lingette désinfectante bien essorée. Éviter les points de contact pour la charge.

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

10.9. Entreposage de l'équipement :

Lorsqu'inutilisé, placer le lecteur sur le socle en tout temps pour transférer les informations relatives au lot de bandelettes, aux codes d'opérateurs actifs et aux identifications de patients actifs aussi souvent que requis par les transferts de patients ou par le lecteur.

Les bandelettes doivent être entreposées à des températures entre 2 et 30°C. L'utilisation des bandelettes doit se faire à des températures entre 10 et 40°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.

Les solutions de contrôle qualité sont stables 3 mois après ouverture. La date d'ouverture doit être inscrite sur la bouteille dès la première utilisation. Bien refermer les flacons après utilisation et essuyer l'excédent de liquide sur l'embouchure de la bouteille. Ne pas utiliser une solution dont la date de péremption est dépassée.

10.10. Caractéristique de performance

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

11. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

11.1. Interférences et sources potentielles de variation des résultats

Des concentrations anormales des composés suivants peuvent interférer avec le résultat de glycémie (voir Annexe 1). Les résultats de glycémie ne sont pas valides si :

- L'hématocrite est $< 0,10$ ou $> 0,65$;
- La concentration sanguine de galactose est $> 0,83$ mmol/L;
- Les triglycérides sont $> 20,3$ mmol/L;
- Le patient est gravement déshydraté, hypotendu, en état de choc ou présente un syndrome hyperosmolaire hyperglycémique (avec ou sans cétose);
- Ne pas utiliser au cours d'une perfusion intraveineuse à dose élevée d'acide ascorbique (dose sanguine $> 0,17$ mmol/L) ou d'un test d'absorption au xylose.

Dans ces cas, ne pas effectuer l'analyse sur le lecteur de glycémie Accu-Chek® Inform II. Envoyer un prélèvement veineux au laboratoire de biochimie.

11.2. Principe de la méthode de calcul des résultats

Sans objet

11.3. Valeurs de référence ou seuil de décision clinique

Valeur adulte à jeun : 3,9 – 6,1 mmol/L

11.4. Valeurs d'alerte ou critiques

La glycémie capillaire ne peut être utilisée afin de diagnostiquer le diabète.

L'utilisation du lecteur de glycémie Accu-Chek Inform II est indiquée pour le suivi de la glycémie chez les diabétiques, les femmes enceintes et les nouveau-nés. Le personnel traitant (infirmières et médecins) ont la responsabilité d'appliquer les normes en vigueur en fonction des résultats de l'appareil.

| Résultats critiques | |
|---|--|
| Résultat >26,0 mmol/L | Refaire le test et aviser le médecin |
| Résultat <2.8 mmol/L | Refaire le test et suivre la directive locale d'hypoglycémie |
| Résultats hors Plage de rapport (LO/HI) | |
| Résultat >33,3 mmol/L | Refaire le test, aviser le médecin, et envoyer un spécimen veineux STAT au laboratoire |
| Résultat <0,6 mmol/L | Refaire le test, suivre la directive locale d'hypoglycémie, et envoyer un spécimen veineux STAT au laboratoire |

N.B. : Ces valeurs de référence et ces valeurs critiques sont celles du laboratoire. Veuillez continuer de vous référer à vos ordonnances collectives et protocoles cliniques.

12. DIFFUSION DES RÉSULTATS

Si les résultats ne sont pas transférés automatiquement dans le dossier patient électronique, il faut consigner le résultat du glucomètre au dossier papier avec toutes les autres informations obligatoires (date, heure, utilisateur, mention EBMD, unité de mesure mmol/L, etc).

Pour ce faire, utilisez le remplir le **Formulaire requête-rapport résultats glycémie** disponible dans les DOCUMENTS CLINIQUES, section Laboratoire et banque de sang / Requête-rapport résultats.

13. PROBLÈMES / DÉPANNAGE / UTILISATION DE MATÉRIEL PÉRIMÉ

- Ne pas utiliser de matériel périmé;
- Si le contrôle de qualité liquide échoue à trois reprises :
 - Dans le cas où un contrôle de qualité liquide échoue après toutes les étapes décrites dans la section contrôle de qualité, cesser immédiatement l'utilisation de l'appareil. Retourner l'appareil au GBM en utilisant la Requête de travail du Génie Biomédical.
- Pour le dépannage, voir Annexes 2;
- 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 ou sans risque pour la santé, pouvant être contrôlé par nous-même lors d'un déversement;

15. PLAN DE CONTINGENCE

Lors d'un bris ou défectuosité d'appareil, le plan de contingence peut être mis en application dès que les étapes du dépannage ne fonctionnent pas (voir Annexe 2). Dans ce cas, un autre glucomètre présent sur l'unité pourra être utilisé.

Si aucun autre glucomètre n'est disponible sur l'unité, communiquez avec les responsables des EBMD au laboratoire pour obtenir une assistance immédiate.

En cas de panne informatique généralisée, vous pouvez utiliser le patient générique.

Dans l'impossibilité d'utiliser le glucomètre, effectuer des prélèvements veineux et envoyer au laboratoire en STAT.

| |
|--|
| LOCALISATION DES COPIES PAPIER : Sans objet |
|--|

| |
|--------------------|
| RÉFÉRENCE : |
|--------------------|

ANNEXE 1

LECTEUR DE GLYCÉMIE CAPILLAIRE - CAUSES DE FAUX RÉSULTATS

| Problème | Résultat | Suggestion |
|---|------------------------------------|--|
| Site de prélèvement contaminé avec du sucre | Faussement élevé | Toujours laver le site de prélèvement avec de l'eau chaude et du savon, rincer et bien assécher avant le test |
| Site de prélèvement mal asséché ou nettoyé à l'alcool | Faussement bas | Bien assécher le site de prélèvement Ne pas utiliser de tampons d'alcool |
| Pas suffisamment de sang sur la bandelette - Ajout de sang en deux étapes | Faussement bas | Répéter le test avec une autre bandelette |
| Conditions extrêmes de conservations des bandelettes et des solutions de contrôle | Faussement élevé Faussement bas | Conserver les bandelettes entre 4° et 30° C. Bien fermer le pot de bandelettes. Ne pas utiliser des solutions de contrôles périmées (date indiquée sur la bouteille) |
| Patient déshydraté, syndrome hyperosmolaire, hyperglycémique (avec ou sans cétose), | Faussement élevé Faussement bas | Ne pas utiliser le lecteur de glycémie : envoyer un spécimen veineux STAT au laboratoire |
| Patient en hypotension ou en état de choc | Faussement bas | Ne pas utiliser le lecteur de glycémie : envoyer un spécimen veineux STAT au laboratoire |
| Pression très forte sur le bout du doigt parce que le sang ne coule pas | Faussement bas | Répéter le test avec un nouvel échantillon sur un autre site de ponction Le doigt peut être massé doucement de la paume vers l'extrémité du doigt qui va être utilisé pour le prélèvement |
| Sites autre que les doigts | Faussement élevé Faussement bas | Le lecteur n'est pas validé pour les autres sites. Les résultats d'un autre site de prélèvement peuvent différer des résultats obtenus sur le bout du doigt |
| Anémie - hématicrite < 15% | Faussement élevé | Envoyer un spécimen veineux STAT au laboratoire |
| Polycythémie- hématicrite > 65% | Faussement bas | Envoyer un spécimen veineux STAT au laboratoire |

ANNEXE 2

AIDE-MÉMOIRE DU SUPER-UTILISATEUR ACCU-CHEK INFORM II

| Objet | Problèmes/Questions | Action |
|--|---|---|
| ENA | ENA non disponible ou qui ne s'ouvre pas sur un ordinateur | Contacter le soutien informatique (poste 2123). |
| | Utilisateur qui ne connaît pas son numéro d'employé | Avertir votre gestionnaire. |
| | La combinaison du numéro d'employé et du mot de passe de l'utilisateur ne permet pas l'ouverture ENA | Contacter le soutien informatique (poste 2123). |
| | Utilisateur a oublié son mot de passe | Contacter le soutien informatique (poste 2123). |
| | Utilisateur a échoué son examen | Vous avez 3 tentatives pour réussir l'examen. Après ce sursis, contacter l'équipe EBMD (courriel ou poste 3871). |
| Utilisateur de retour d'un congé prolongé (maladie, grossesse, vacances) | <ol style="list-style-type: none"> 1. S'assurer que l'utilisateur ait suivi sa formation théorique sur ENA et réussi l'examen écrit. 2. Donner la formation pratique sur le lecteur, en utilisant l'aide-mémoire pour formation pratique, CQ + OTS. | |
| SOCLE | La lumière du socle doit être verte. Si la lumière est éteinte, rouge, bleue ou clignotante : | <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier la connexion électrique : le socle doit être bien branché dans la prise électrique. • Vérifier la connexion réseau. • Si le problème persiste, contacter l'équipe EBMD (courriel ou poste 3871). |

ANNEXE 2 (suite)

| | | |
|-------------------|---|---|
| GLUCOMÈTRE | Questions sur l'utilisation du glucomètre | <ul style="list-style-type: none"> • Se référer à la procédure opérationnelle normalisée. • Communiquer toutes questions non résolues à l'équipe EBMD (courriel ou poste 3871). |
| | Le glucomètre ne s'allume pas | <ul style="list-style-type: none"> • Mettre l'appareil sur le socle pendant 24h pour recharger le bloc-pile. • Vérifier le bon positionnement de l'appareil sur le socle. • Vérifier le bon positionnement du bloc-pile. |
| | Le glucomètre ne fonctionne pas (message d'erreur), fonctionne mal ou a été échappé | <ul style="list-style-type: none"> • Retirer le lecteur et remplir une requête de travail du Génie Biomédical, et retourner le lecteur au GBM. |
| | Avertissement : W-1300 Le lecteur doit être téléchargé sous peu | <ul style="list-style-type: none"> • Mettre l'appareil sur le socle pour mettre à jour les données. |
| | Glucomètre souillé | <ul style="list-style-type: none"> • Nettoyer à l'aide d'une lingette désinfectante et avvertir votre gestionnaire. Les glucomètres sont un excellent vecteur de maladies infectieuses et doivent être nettoyés entre chaque patient. |
| OPÉRATEUR | Oubli de la carte d'employé | <ul style="list-style-type: none"> • Entrée manuelle du numéro d'employé (EPXXXXXX). |
| | Code-barres qui ne fonctionne pas sur la carte ou perte de la carte d'employé | <ul style="list-style-type: none"> • Entrée manuelle du numéro d'employé (EPXXXXXX), puis contacter la sécurité pour l'impression d'une nouvelle carte. |

ANNEXE 2 (suite)

| | | |
|----------------|---|--|
| PATIENT | Patient non reconnu par le glucomètre | <ul style="list-style-type: none"> • Mettre le lecteur sur sa base pour vous assurer que la liste des patients soit à jour. • Si le patient n'est toujours pas reconnu, utiliser le patient générique (CAB sur les socles). Inscrire le # dossier en commentaire. • Bien inscrire le résultat dans le dossier du patient. |
| | Bracelet de patient défectueux | <ul style="list-style-type: none"> • Entrer manuellement le numéro de dossier du patient à l'aide du clavier. • Faire changer le bracelet |
| | Résultat de patient qui ne concorde pas avec l'état clinique du patient | <ul style="list-style-type: none"> • Reprendre le test en nettoyant le site de ponction à nouveau. • L'opérateur doit envoyer un échantillon de sang veineux (glucose) au laboratoire de biochimie. • Au besoin, contacter le laboratoire de biochimie pour l'informer du cas : numéro de dossier du patient, heure et date de la glycémie capillaire, matricule de l'utilisateur, raison du doute. |
| | Erreur d'identification de patient | <ul style="list-style-type: none"> • Avant la finalisation de la glycémie : ajout du commentaire « Erreur patient ». Le résultat ne sera pas transmis au dossier électronique. • Compléter un rapport d'incident/accident AH-223. • Après la finalisation de la glycémie : contacter l'équipe EBMD (courriel ou poste 3871). |

ANNEXE 2 (suite)

| | | |
|------------------------------|---|--|
| BANDELETTES | Lot de bandelettes inconnu | <ul style="list-style-type: none"> • Jeter les contenants et avertir l'équipe EBMD (courriel ou poste 3871). |
| | Lot de bandelettes expiré | <ul style="list-style-type: none"> • Jeter les contenants. |
| | Bandelettes hors du contenant et contenant trouvé sans couvercle ou le couvercle ouvert | <ul style="list-style-type: none"> • Jeter les bandelettes et les contenants, les bandelettes étant stables 3 minutes à exposées à l'air. |
| CONTRÔLE QUALITÉ (CQ) | Lot de solutions inconnu | <ul style="list-style-type: none"> • Jeter les bouteilles et avertir l'équipe EBMD (courriel ou poste 3871). |
| | Lot de solutions expiré | <ul style="list-style-type: none"> • Jeter les bouteilles. |
| | Bouteilles sans date d'ouverture | <ul style="list-style-type: none"> • Jeter et avertir les utilisateurs. Toujours inscrire la date d'ouverture sur la bouteille, la solution de CQ étant stable 3 mois. |
| | Bouteilles dont la date d'ouverture est supérieure à 3 mois | <ul style="list-style-type: none"> • Jeter et avertir les utilisateurs. |
| | Échéance de CQ immédiate | <ul style="list-style-type: none"> • Exécuter les CQ ou utiliser un autre glucomètre. |
| | Résultat CQ hors plage | <ul style="list-style-type: none"> • Refaire le même niveau de CQ; • Si Hors plage : refaire avec une nouvelle bouteille de solution de CQ. Si Plage, jeter la bouteille douteuse • Si Hors plage : refaire avec un nouveau contenant de bandelettes réactives. Si Plage, jeter le contenant douteux • Si Hors plage : retirer le lecteur de glycémie et contacter l'équipe EBMD (courriel ou poste 3871). |