

PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE	Secteur
Glycémie capillaire mesurée au moyen du glucomètre Accu-Chek Inform II	PBM-ADBD-PON-00007 Version : 005 Statut : V

1. Objectif :

Le moniteur de glycémie capillaire Accu-Chek Inform II de la compagnie Roche Diagnostic est un appareil portable utilisé pour déterminer le niveau de glycémie dans les échantillons de sang total au chevet du patient. Ce système est destiné à être utilisé par le personnel médical en raison de ses caractéristiques de connectivité qui permettent la traçabilité des actions et des données.

2. Principe de la méthode / contexte / domaine d'application :

2.1 Contexte d'utilisation

Ce dosage vise la prise en charge rapide et/ou le suivi du dosage du glucose sanguin afin de vérifier l'équilibre glycémique d'un patient.

Cependant, la glycémie réalisée au laboratoire constitue la valeur de référence.

Ce système assure la traçabilité des produits et des actions. Le moniteur de glycémie capillaire est connecté en mode bi-directionnel à un intergiciel (Cobas IT) via la base de synchronisation. Les résultats patients peuvent être transmis au DCI (dossier clinique informatisé) de votre installation / établissement le cas échéant. Cette base de synchronisation permet également la recharge de la pile.

Seuls les opérateurs enregistrés dans le système et certifiés peuvent utiliser le glucomètre ACI II pour faire des tests patients. Pour être certifiés / recertifiés pour utiliser le glucomètre ACI II, se référer à la procédure «PBM-ADBD-PRO-00020 – Certification Accu-Chek Inform II ».

2.2 Principe analytique de la méthode

En présence du coenzyme pyrroloquinoléine quinone (PPQ), l'enzyme immobilisée sur la bandelette test de l'Accu-Check Inform II, le quinoprotéine glucose déshydrogénase (Q-GDH), transforme le glucose de l'échantillon en gluconolactone. Cette réaction produit un faible courant électrique que le glucomètre interprète pour évaluer le résultat de glucose dans l'échantillon.

En vigueur le : 2018-09-20	Préparation : <i>Lise Surprenant</i>	Approbation : <i>Mathieu Provençal</i> 	Page 1 de 26
Remplace : Version 004			

3. Définitions / abréviations / acronymes :

ACI II : Accu-Chek Inform 2 ou Accu-Chek Inform II

ACI 2 : Accu-Chek Inform 2 ou Accu-Chek Inform II

ADBD : Analyse de biologie délocalisée i.e. toute analyse de biologie médicale effectuée à l'extérieur de l'environnement traditionnel du laboratoire, près de l'endroit où les soins sont offerts au patient.

DCI : Dossier clinique informatisé

POR : Procédure organisationnelle requise

SIL : Système informatique de laboratoire

4. Responsabilités :

Selon les directives du Ministère de la Santé et Services sociaux et d'Agrément Canada, le chef des laboratoires de biologie médicale est responsable d'assurer l'encadrement, la gestion et la supervision des analyses de biologie délocalisée (ADBD). À l'hôpital Maisonneuve-Rosemont, cette responsabilité a été déléguée à un biochimiste clinique conformément aux normes.

Le responsable des ADBD

- Préside le comité interdisciplinaire sur les ADBD ;
- Assure la disponibilité et la mise en œuvre des politiques et procédures requises pour l'encadrement et la gestion de la glycémie capillaire ;
- Assure l'encadrement, la gestion et la supervision de la glycémie capillaire ;
- Assure le respect des normes sur l'encadrement de la glycémie capillaire.

Le coordonnateur technique ADBD / technologiste médical

- Participe à la mise en œuvre des politiques et des procédures portant sur les ADBD selon les directives du responsable des ADBD ;
- Assure la gestion et l'inventaire des lots de réactifs et de l'équipement reliés à ces analyses selon les procédures en vigueur ;
- Assure le suivi de la formation et du maintien de la compétence des opérateurs selon les procédures en vigueur ;
- Attribue les identifiants d'opérateur unique selon les procédures en vigueur ;
- Au besoin, forme des personnes ressources (ex. : agents multiplicateurs) sur les procédures de la glycémie capillaire ;
- Prépare et assure la diffusion d'information aux opérateurs, lorsque requis.

L'agent multiplicateur ADBD

- Participe à la formation des nouveaux utilisateurs conformément aux procédures en vigueur ;
- Participe à la certification des utilisateurs de son milieu conformément aux procédures établies ;
- Participe à la diffusion et à l'application des politiques et des procédures de la glycémie capillaire dans son milieu ;

En vigueur le : 2018-09-20	Préparation :	Approbation : <i>Mathieu Provençal</i>	Page 2 de 26
Remplace : Version 004	<i>Lise Surprenant</i>		

- Participe au suivi du bon fonctionnement des glucomètres et des bases. Au besoin, fait le lien avec l'équipe ADBD pour la réparation ou le remplacement du matériel.

L'utilisateur du glucomètre Accu-Check Inform II

- S'assure d'avoir la formation pertinente et la certification requise avant l'exécution de toute glycémie capillaire ;
- Participe à toute séance de formation qui lui est destinée ;
- Maintien sa certification pour l'exécution des glycémies capillaires. La certification sera renouvelée automatiquement en exécutant la formation et l'examen en ligne (Cobas Academy), ainsi que le ou les tests patient et contrôles de qualité requis, au moment requis. Exceptions : externes et CEPI qui ont des certificats non renouvelables ;
- S'assure de recevoir une ordonnance écrite d'un prescripteur autorisé ou une ordonnance collective avant l'exécution d'une glycémie capillaire ;
- Effectue les glycémies capillaires conformément aux procédures établies ;
- Participe aux programmes de contrôles de qualité prescrits pour la glycémie capillaire.
- Participe au suivi du bon fonctionnement des glucomètres et des bases.

5. Énoncé / système de fonctionnement :

5.1 Échantillon :

5.1.1 Type, contenant et additifs :

Les échantillons validés et acceptés sont du sang total d'origine
capillaire,
artériel,
néonatal,
veineux prélevé sur EDTA ou héparine de sodium ou de lithium,

L'analyse de la glycémie capillaire requiert 0,6 µL d'échantillon.

Le sang doit être prélevé en respectant les normes en vigueur à l'HMR. Se référer au Guide de prélè-

vements  Guide
prélèvements
(labo) de l'hôpital Maisonneuve-Rosemont.

5.1.2 Transport et conservation :

Si on utilise du sang veineux ou artériel, afin de minimiser la glycolyse, l'analyse doit être effectuée immédiatement après le prélèvement.

5.1.3 Acceptation / rejet

En vigueur le : 2018-09-20	Préparation : <i>Lise Surprenant</i>	Approbation : <i>Mathieu Provençal</i> 	Page 3 de 26
Remplace : Version 004			

Tout échantillon destiné à la mesure de la glycémie capillaire devra être rejeté après un délai maximal de 30 minutes.

5.2 Matériel et réactifs :

5.2.1 Système analytique et matériel requis :

5.2.1.1 Matériel nécessaire

Glucomètre ACI II

Fournisseur : Roche Diagnostics

Produit numéro : 05060311001 (sans carte RF) et 05060303001 (avec carte RF)

Base ACI II de la compagnie Roche Diagnostics

Fournisseur : Roche Diagnostics

Produit numéro : 05060290001 (base régulière) et 05920353001 (base légère)

Pour être fonctionnelle la base doit être correctement installée via :

- Connexion réseau au moyen d'un fil réseau reliant la base directement au réseau ou via un HUB ou d'un ordinateur auquel la base est reliée (prise USB).
- Connexion électrique au moyen d'un fil adaptateur pour charger la pile.

Bandelettes test ACI II incluant une puce d'étalonnage correspondant au lot des bandelettes

Fournisseur : Roche Diagnostics

Format : chaque bouteille contient 50 bandelettes

Produit numéro : 05942861164

Magasin HMR : 5000008043

Solutions de contrôle de qualité interne Accu-Chek Performa Control

Fournisseur : Roche Diagnostics

Format : chaque boîte inclut 2 bouteilles de solution (niveau 1 et niveau 2)

Produit numéro : 05078164001

Magasin HMR : 5000009049

Solution de test de linéarité Accu-Chek

Fournisseur : Roche Diagnostics

Format : chaque boîte inclut 6 bouteilles de solution

Produit numéro : 05048010001

Magasin HMR : 5000008599

En vigueur le : 2018-09-20	Préparation :	Approbation : <i>Mathieu Provençal</i>	Page 4 de 26
Remplace : Version 004	<i>Lise Surprenant</i>		

5.2.1.2 Description

Moniteur ACI II - face avant

- 1 - Écran tactile alphanumérique
- 2 - Port de bandelette
- 3 - Bouton Marche/Arrêt
- 4 - Flèche d'accès au menu secondaire
- 5 - Statut de l'instrument – niveau de la pile
- 6 - Statut de l'instrument – transmission des données

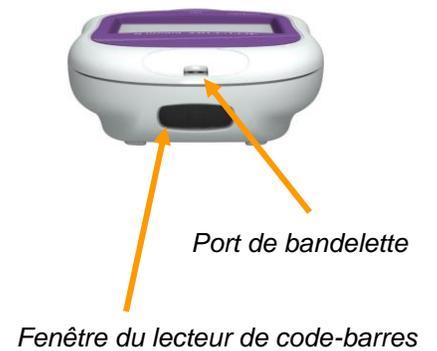


Moniteur ACI II - face arrière



- 7 - Fenêtre du lecteur de code-barres
- 8 - Compartiment de la pile
- 9 - Contacts pour la recharge de la pile
- 10 - Fenêtre infrarouge pour communication au serveur via la base.

Moniteur ACI II
vue de l'extrémité supérieure



<p>En vigueur le : 2018-09-20 Remplace : Version 004</p>	<p>Préparation : <i>Lise Surprenant</i></p>	<p>Approbation : <i>Mathieu Provençal</i> </p>	<p>Page 5 de 26</p>
--	---	--	---------------------



A - Points de contact pour la recharge

B - Fenêtre infrarouge pour la communication avec le serveur

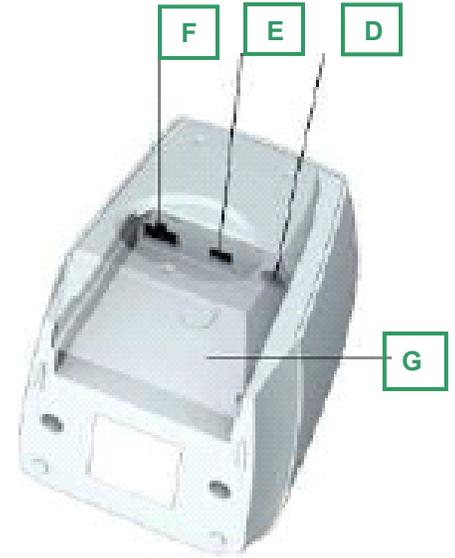
C - Voyant lumineux

D - Prise d'alimentation électrique

E - Connecteur USB pour connexion au réseau via un PC

F - Prise pour connecter fil réseau directement au réseau

G - Pièce amovible pour fixation au mur



5.2.1.3 Principe de fonctionnement

Accu-Check Inform II doit être posé sur une base connectée afin de :

- Recharger la pile
- Transmettre les résultats des analyses effectuées.
- Transmettre les résultats de contrôles de qualité
- Recevoir les listes de patients
- Recevoir les listes d'opérateurs autorisés
- Recevoir les données des lots de réactifs en vigueur
- Recevoir les données des lots de contrôles en vigueur
- Recevoir les données des lots de linéarité en vigueur

Lorsque le glucomètre ACI 2 est posé sur une base connectée, l'écran affichera en alternance rapide ses statuts de connexion :



Connexion...
Synchronisation BDD...
En cours...
Synchronisation BDD...
En cours...
Inactif ou Prêt

En vigueur le : 2018-09-20	Préparation :	Approbation : <i>Mathieu Provençal</i>	Page 6 de 26
Remplace : Version 004	<i>Lise Surprenant</i>		



Il est préférable d'attendre l'affichage « Inactif ou Prêt » pendant au moins 5 secondes avant de reprendre le glucomètre.

5.2.2 Stabilité et entreposage des réactifs :

Bandelettes test

Préparation : prêtes à l'usage

Entreposage : température entre 2 et 30°C (ne pas congeler)

Utilisation : entre 10 et 40°C et humidité relative entre 10% et 85%

Stabilité : jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsque conservées dans leur bouteille d'origine fermée.

Bandelettes sensibles à l'humidité :

- *doivent être conservées en tout temps dans le contenant d'origine fermé hermétiquement*
- *les contenants doivent être refermés immédiatement après utilisation*
- *la bandelette doit être utilisée aussitôt retirée de son contenant original*

5.3 Matériel et modes d'étalonnage :

La calibration d'un lot de bâtonnets réactif est incluse dans la puce d'étalonnage.

La puce d'étalonnage n'a pas à être placée sur l'Accu-Chek Inform II. Les paramètres de calibration contenus sur la puce sont transmis par le laboratoire de l'HMR aux instruments placés sur une base connectée au réseau.

Chaque lot de bandelettes doit être validé avant son usage selon une procédure standardisée. Au besoin, se référer au document « PBM-ADBD-FOR-00081 - Registre-Évaluation analytique d'un lot de bandelettes pour Accu-Chek Inform 2 ». Avant de procéder à l'évaluation, il faut que les paramètres de standardisation soient transmis aux instruments. Cette procédure est effectuée par le laboratoire de l'HMR.

Si un lot de bandelettes n'est pas reconnu par l'Accu-Chek Inform II, contacter le laboratoire de l'HMR.

5.4 Matériel et procédures de contrôle de la qualité :

Validation de la linéarité d'un instrument :

Cette procédure est effectuée par le laboratoire de l'HMR ou par une personne ressource de l'établissement spécifiquement formée.

Le matériel requis pour la validation de la linéarité d'un instrument est la trousse de linéarité qui inclut 6 niveaux de matériel.

Stabilité : Bouteille non ouverte

Jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'étiquette avant ouverture

Conservation entre 2°C et 32°C

Ne pas congeler

Bouteille ouverte

3 mois après ouverture.

Conservation entre 2°C et 32°C

Dès l'ouverture inscrire la date de péremption sur la fiole dans le format :

« Jeter après le xx-xx-xx ».

Fréquence des tests de linéarité :

Avant la mise en production d'un nouvel instrument Accu-Chek Inform 2

En présence de suspicion de mauvais fonctionnement analytique d'un instrument

Procédure :

Au besoin, se référer au document « PBM-ADBD-FOR-00084-Registre d'évaluation analytique d'un nouveau glucomètre ».

En vigueur le : 2018-09-20	Préparation :	Approbation : <i>Mathieu Provençal</i>	Page 8 de 26
Remplace : Version 004	<i>Lise Surprenant</i>		

Contrôle de qualité interne :

Le matériel de contrôle de qualité interne utilisé pour cette analyse est constitué de deux niveaux :

Contrôle 1 (niveau bas)

Contrôle 2 (niveau haut)

Ces 2 niveaux de contrôles de qualité (1 et 2) sont reçus dans le même emballage

Chaque lot de matériel de CQ doit être validé avant son usage selon une procédure standardisée. Cette procédure est habituellement effectuée par l'équipe ADBD de l'HMR. Les paramètres de tout nouveau lot doivent être transmis aux instruments par le laboratoire de l'HMR.

Stabilité : Bouteille non ouverte

Jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'étiquette avant ouverture

Conservation entre 4°C et 30°C

Ne pas congeler

Bouteille ouverte

3 mois après ouverture.

Dès l'ouverture inscrire la date de péremption sur la fiole dans le format aa-mm-jj :

« Jeter le xx-xx-xx ».



Fréquence des tests de contrôles internes :

- Fréquence de base : de 70 à 74 heures selon configuration ;
- À l'ouverture de chaque nouvelle bouteille de bandelettes ;
- Bandelettes conservées à des températures excessives ;
- Glucomètre échappé ou frappé ;
- Résultat obtenu ne correspond pas à l'état clinique du patient ou à ses niveaux habituels.

Procédure :

1. Placer le glucomètre ACI 2 sur une base connectée pour transmettre les derniers résultats et recevoir les mises à jour des lots de contrôles de qualité et de bandelettes, des patients, des opérateurs ainsi que les messages. Attendre l'affichage « Inactif » pendant au moins 5 secondes avant de reprendre le glucomètre afin d'être certain que la transmission soit terminée.
2. Utiliser le bouton Marche/Arrêt pour allumer le glucomètre ACI 2. Attendre la fin de l'auto-vérification tout en prenant connaissance des messages affichés à l'écran.
3. Si le glucomètre n'était pas sur sa base à l'ouverture, l'instrument affiche un message de rappel. Si le message W-1300 apparaît à l'écran appuyer sur le bouton  pour fermer la fenêtre et poursuivre.
4. Appuyer sur la flèche vers l'avant () pour débiter.



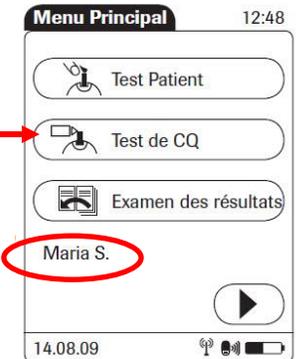
En vigueur le : 2018-09-20	Préparation : <i>Lise Surprenant</i>	Approbation : <i>Mathieu Provençal</i> 	Page 9 de 26
Remplace : Version 004			

5. Lorsque l'écran « Identifiant opérat. » apparaît entrer votre numéro unique d'opérateur de l'une des deux façons proposées :

- en appuyant sur le symbole de code-barres  en haut à droite de l'écran pour faire lire votre code-barres correspondant à votre numéro unique d'opérateur.
- en utilisant le clavier pour entrer votre numéro unique d'opérateur. Appuyer sur  afin de poursuivre.

Une fois votre session ouverte (logué) dans l'instrument, votre nom apparaît dans le tiers inférieur de l'écran du «Menu principal».

6. Pour procéder au contrôle de qualité sélectionner « Test de CQ » :



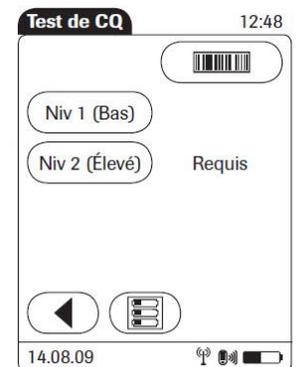
7. Si les tests contrôle sont à faire selon la fréquence de base (horaire), il sera indiqué à l'écran :

Niv 1 (Bas) Requis

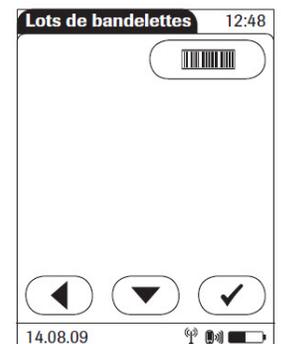
Niv 2 (Élevé) Requis

En appuyant sur l'icône de code-barres  en haut à droite de l'écran, faire lire le code-barres de la solution de contrôle à analyser (le code-barres correspond au niveau et au numéro de lot).

Il est également possible de faire l'un ou l'autre ou les 2 niveaux de contrôles même si la mention «Requis» n'est pas présente, et ce selon la même procédure décrite ci-dessous.



8. Sélectionner l'icône de code-barres  afin de lire le code-barres de la fiole de bandelettes.

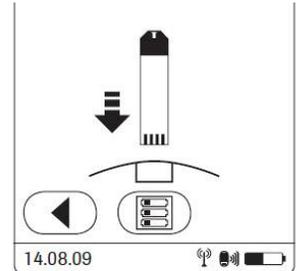


En vigueur le : 2018-09-20	Préparation :	Approbation : <i>Mathieu Provençal</i>	Page 10 de 26
Remplace : Version 004	<i>Lise Surprenant</i>		

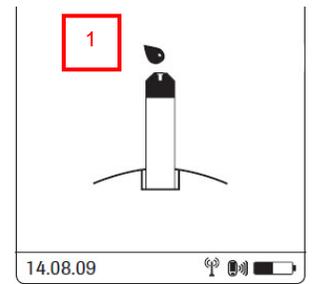
9. Après avoir scanné le code-barres de la fiole de bandelettes, le message suivant apparaît :

Veuillez patienter
« I-304 : vérification de la clé
De code en cours.... »

10. Insérer la partie dorée de la bandelette test dans le port bandelette, en la tenant par l'autre extrémité, à n'importe quel moment, même durant le message d'attente.



11. Lorsque la goutte clignotante apparaît à l'écran [1], présenter une goutte du contrôle du niveau sélectionné en tenant la bouteille parallèlement à la fenêtre de test de la bandelette [2]. La goutte de contrôle sera transférée par capillarité. Ne pas déposer la goutte sur le dessus de la bandelette.



L'instrument doit être maintenu horizontalement afin d'éviter que le liquide ne contamine le port de bandelette[3].



S'assurer que la fenêtre de test soit complètement remplie par la goutte, sinon reprendre le test. Attendre le résultat (5 secondes).

12. Si le résultat est « PASS », enlever la bandelette usagée. Appuyer sur . Procéder de la même façon pour le niveau 2 en recommençant à l'étape 6 ou 7 selon le cas.

Si le résultat est « FAIL ». Vous devez alors entrer obligatoirement un commentaire en appuyant sur l'icône commentaire .

En vigueur le : 2018-09-20	Préparation : <i>Lise Surprenant</i>	Approbation : <i>Mathieu Provençal</i> 	Page 11 de 26
Remplace : Version 004			

Sélectionner un des commentaires pré programmés ou appuyer sur  et entrer un commentaire personnalisé à l'aide du clavier. Il est possible d'entrer jusqu'à trois commentaires pré programmés ou un commentaire personnalisé et 2 commentaires pré programmés.

Lorsque le résultat est « FAIL » vous devez recommencer ce niveau de contrôle avant d'effectuer des tests patients. Au besoin se référer aux procédures de dépannage de la section 5.10.

Les tests patients peuvent être effectués seulement lorsque les deux niveaux de contrôles sont réussis (PASS).

5.5 Étapes / procédure analytique :

5.5.1 Procédure pour analyse de patient

1. Avant une analyse ou une série d'analyses et après une analyse ou une série d'analyses, placer le glucomètre ACI 2 sur une base connectée au réseau afin de le synchroniser avec la base de données. Ainsi, les résultats seront transmis au logiciel de gestion et au DCI selon l'installation / établissement. D'autre part, l'instrument recevra les mises à jour des lots de contrôles de qualité, de linéarité et de bandelettes, des patients et des utilisateurs ainsi que les messages.

Attendre l'affichage « Inactif » pendant au moins 5 secondes avant de reprendre le glucomètre, afin d'être certain que la transmission soit terminée.

2. Utiliser le bouton Marche/Arrêt pour allumer le glucomètre ACI 2. Attendre la fin de l'auto-vérification, tout en prenant connaissance des messages affichés à l'écran.
3. Si le glucomètre n'était pas sur sa base, à l'ouverture l'instrument affiche un message de rappel. Si le message W-1300 apparaît à l'écran, bien lire et déterminer si le glucomètre doit être synchronisé avant son utilisation (se référer au paragraphe 1 de la présente section), appuyer sur le bouton  pour fermer la fenêtre et poursuivre.



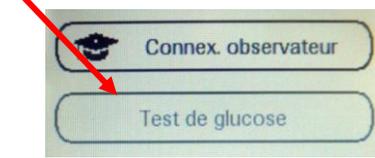
4. Appuyer sur la flèche vers l'avant () pour débiter.
5. Lorsque l'écran « Identifiant opérat. » apparaît entrer votre numéro unique d'opérateur de l'une des deux façons proposées :
 - en appuyant sur le symbole de code-barres  en haut à droite de l'écran pour faire lire votre code-barres correspondant à votre identifiant unique d'opérateur
 - en utilisant le clavier pour entrer votre identifiant unique d'opérateur. Appuyer sur  afin de poursuivre.

Une fois votre session ouverte (logué) dans l'instrument, votre nom apparaît dans le tiers inférieur de l'écran du «Menu principal».

En vigueur le : 2018-09-20	Préparation : <i>Lise Surprenant</i>	Approbation : <i>Mathieu Provençal</i> 	Page 12 de 26
Remplace : Version 004			

6. Pour faire un test patient sélectionner **Test patient**.

7. Sélectionner **Test de glucose**.



8. Lire attentivement les messages à l'écran. Si les contrôles de qualité sont échus, en présence d'une configuration permettant une analyse « STAT », un seul STAT peut être disponible. En choisissant d'utiliser le STAT (si disponible) pour le patient, les contrôles de qualité doivent être effectués **immédiatement après** l'analyse du patient afin de valider le résultat du test patient effectué en STAT. Il s'agit aussi de pouvoir réutiliser l'instrument pour d'autres tests patients car le glucomètre ACI 2 sera bloqué tant que les contrôles n'auront pas été effectués et réussis.

9. Le patient doit être identifié dans le glucomètre ACI 2 en respectant la politique de double identification de l'installation / établissement. Il y a plusieurs possibilités de configuration du glucomètre ACI 2 selon les capacités de l'interface avec les logiciels d'admission.

❖ **Liste de patients visible ou non visible à l'écran, sans possibilité d'ajout :**

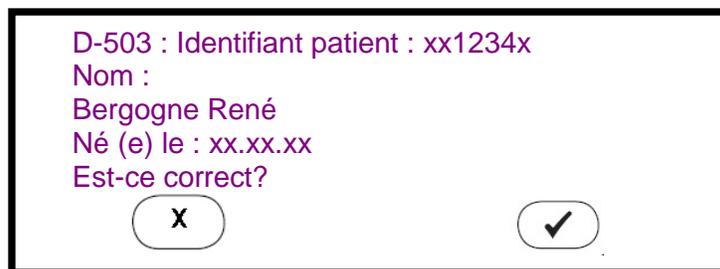
➤ Liste visible

À l'aide des flèches au bas de la liste faire dérouler la liste de patients. Il est possible de sélectionner **Clavier** en haut à gauche de l'écran et d'entrer le numéro identifiant du patient ou de scanner le code-barres du numéro identifiant patient en haut à droite.

➤ Liste non visible

Le glucomètre ACI 2 affiche immédiatement le clavier. Entrer uniquement le numéro identifiant du patient soit au clavier ou avec son code-barres et appuyer sur la grosse flèche noire (▶).

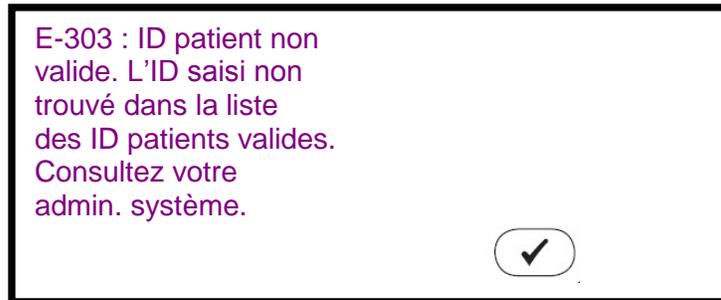
Si le patient est inscrit dans la liste le message suivant s'affiche :



En vigueur le : 2018-09-20	Préparation :	Approbation : <i>Mathieu Provençal</i>	Page 13 de 26
Remplace : Version 004	<i>Lise Surprenant</i>		

Confirmer en sélectionnant et procéder à l'analyse (passer à l'étape 9). Sinon, rejeter en sélectionnant X .

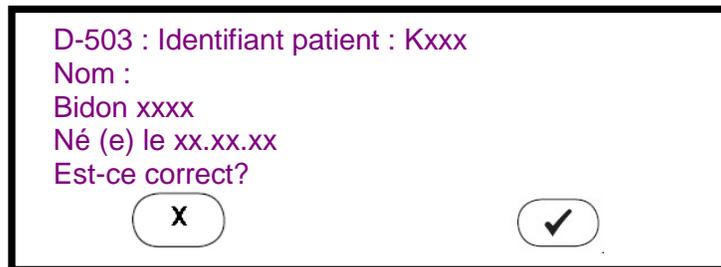
Si le patient n'apparaît pas dans la liste, le message suivant s'affiche :



Le test patient ne peut être effectué avec cet identifiant. Poursuivre en sélectionnant

Synchroniser le glucomètre en le posant sur sa base. S'assurer que celui-ci se connecte adéquatement. En cas de problème, se référer à la section 5.10 de la présente procédure.

Reprendre la recherche du patient dans la liste du glucomètre. S'il n'y est toujours pas, entrer **OBLIGATOIREMENT** et **UNIQUEMENT** le numéro identifiant du patient fictif (Bidon, Virtuels, Zznul etc.) rattaché à l'unité de soins / installation / établissement concerné.



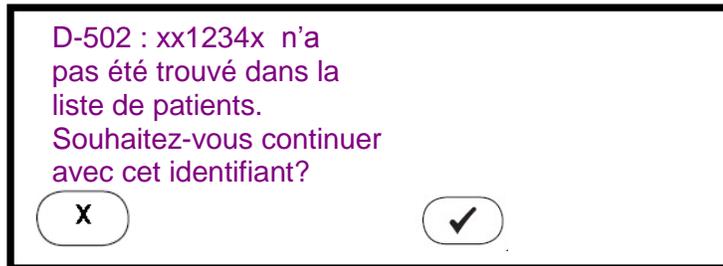
Confirmer en sélectionnant . Pour refuser, sélectionner X .

En vigueur le : 2018-09-20	Préparation : <i>Lise Surprenant</i>	Approbation : <i>Mathieu Provençal</i> 	Page 14 de 26
Remplace : Version 004			

❖ **Liste de patients visible ou invisible à l'écran avec capacité d'ajouts**

S'applique aux secteurs / installations / établissements pour lesquels l'interface patients est incomplète ou n'existe pas.

Si le patient ne se trouve pas dans la liste, le message suivant s'affiche :



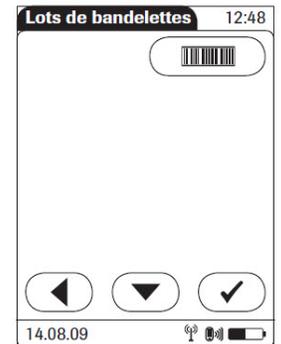
Refuser en sélectionnant

Ou

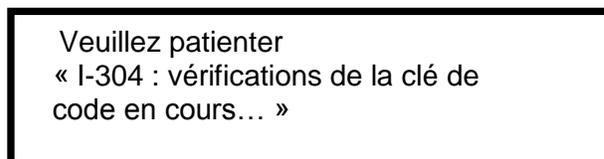
S'assurer que le glucomètre a été synchronisé très récemment. Sinon, le synchroniser en le posant sur une base connectée. S'assurer que celle-ci se connecte adéquatement. En cas de problème, se référer à la section 5.10 de la présente procédure.

Reprendre la recherche de l'identifiant du patient d'intérêt. Si le nom du patient n'apparaît toujours pas, **vérifier que le numéro identifiant inscrit correspond exactement à celui du patient en cause** avant de procéder à l'analyse en sélectionnant .

9. Sélectionner le symbole de code-barres en haut à droite de l'écran afin de lire le code-barres de la boîte de bandelettes.

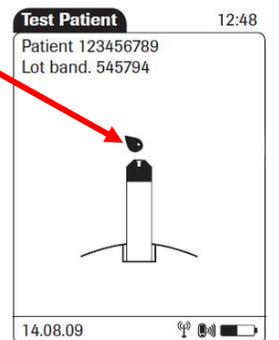
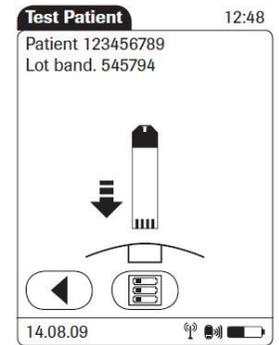


10. Après avoir scanné le code-barres de la bouteille de bandelettes, le message suivant apparaît :



En vigueur le : 2018-09-20	Préparation :	Approbation : <i>Mathieu Provençal</i>	Page 15 de 26
Remplace : Version 004	<i>Lise Surprenant</i>		

11. Insérer la partie dorée de la bandelette test dans le port bandelette en la tenant par l'extrémité foncée, à n'importe quel moment, même durant le message d'attente.
12. Choisir le site de prélèvement.
13. Nettoyer le site de prélèvement.
14. Piquer le patient.
15. Essuyer la première goutte de sang et, lorsque l'écran suivant apparaît, présenter la 2^{ème} goutte de sang à l'extrémité de la bandelette. La goutte de sang sera transférée par capillarité. Ne pas déposer la goutte sur le dessus de la bandelette, mais à son extrémité.



L'instrument doit être maintenu horizontalement afin d'éviter que le liquide ne contamine le port de bandelette.

S'assurer que la fenêtre de test soit complètement remplie par la goutte de sang (rouge). Sinon recommencer le test avec une nouvelle bandelette. Attendre le résultat (5 secondes).

16. Dans la fenêtre résultats, sous le résultat en sélectionnant le bouton Plage on peut lire les valeurs de glycémie correspondant à chaque plage de résultats :
 - plage normale,
 - plage critique,
 - plage de rapport (plage de linéarité),

Lorsque le résultat est dans la zone critique l'icône commentaire clignote. Avant de poursuivre, il faut obligatoirement entrer un commentaire codé ou personnalisé. Se référer à la section 5.7.4 pour le traitement des valeurs critiques.

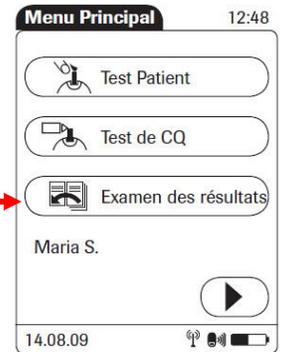
Lors de l'utilisation du patient fictif (Bidon, Virtuel ou ZZNUL), immédiatement après le test, sélectionner l'icône commentaire qui apparaît au bas de l'écran et sélectionner le commentaire approprié. Ensuite, appuyer sur l'icône de commentaire personnalisé pour y taper le numéro de dossier et le nom du patient. Cette procédure est obligatoire afin de répondre aux normes d'Agrément Canada.

En vigueur le : 2018-09-20	Préparation : <i>Lise Surprenant</i>	Approbation : <i>Mathieu Provençal</i> 	Page 16 de 26
Remplace : Version 004			

5.5.2 Procédure de recherche des résultats antérieurs

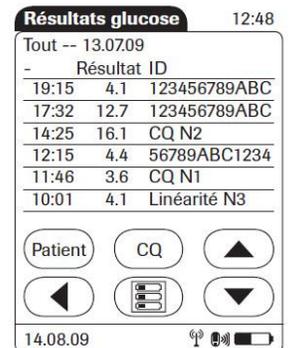
Il est possible de retrouver les résultats de patients et de contrôles dans l'instrument avec lequel les tests ont été faits.

Dans le menu principal, sélectionner **Examen des résultats**



On peut sélectionner seulement la liste de résultats de contrôles en sélectionnant **CQ** dans le bas de l'écran au centre.

On peut retrouver tous les tests d'un patient donné en sélectionnant **Patient** dans le bas de l'écran à gauche, puis sélectionner le patient d'intérêt dans la liste. On peut aussi entrer le numéro d'identification du patient d'intérêt à l'aide du clavier alphanumérique ou scanner le code-barres de son numéro d'identification.



En appuyant sur la ligne correspondant à un échantillon (patient ou contrôle), on retrouve le détail de l'analyse : lot de bandelettes, interprétation...

5.5.3 Fermeture de session

Tous les tests effectués durant la session d'un utilisateur sont sous la responsabilité de cet utilisateur.

Il est donc essentiel qu'une fois terminé, l'utilisateur ferme sa session (se délogue) en fermant l'instrument avec le bouton « Marche/Arrêt ».

Lorsque l'instrument est allumé mais pas en usage, la session se ferme après 5 minutes.

5.5.4 Contraste de l'écran

Une fois l'instrument allumé au moyen du bouton « Marche/arrêt », l'écran de « Mise sous tension » apparaît. Pour régler le contraste de l'écran, appuyer sur le bouton **Contraste**



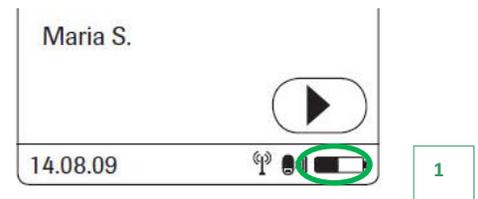
Lorsque l'écran « Affichage » apparaît, utiliser les flèches afin d'ajuster l'écran selon les besoins.

Une fois l'ajustement adéquat obtenu, appuyer sur  pour continuer.

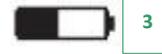


5.5.5 Niveau de charge de la pile

Une fois l'écran auto-vérifications terminé, le niveau de charge de la pile est disponible sur tous les écrans subséquents, en bas à droite de l'écran (1).



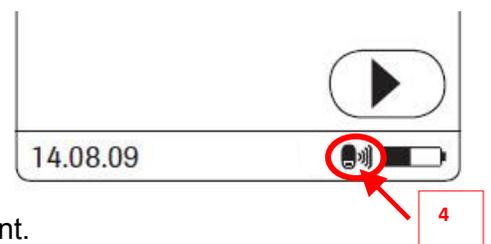
Lorsque le symbole est totalement noir c'est que la pile est à pleine charge (2). En tout temps la portion noire indique le niveau de charge de la pile. Il est essentiel que la pile ne soit jamais totalement déchargée : l'icône devient alors rouge. Placer le glucomètre ACI 2 sur une base dès que le niveau de charge atteint la moitié (3).



En présence d'une pile rouge, il est urgent de placer le glucomètre sur une base connectée jusqu'à ce que le niveau de charge passe à noir. Cette procédure prend un minimum de 2 – 3 heures.

5.5.6 Transmission bidirectionnelle des données

Une fois l'écran « Menu Principal » chargé, le statut de transmission des données est disponible sur tous les écrans subséquents, en bas, à droite de l'écran (à gauche de l'icône de la pile) (4).



La présence de cet icône indique que la dernière transmission des données s'est effectuée correctement.



La présence de cet icône indique que la dernière transmission des données a échoué ou est incomplète.

En vigueur le : 2018-09-20	Préparation :	Approbation : <i>Mathieu Provençal</i>	Page 18 de 26
Remplace : Version 004	<i>Lise Surprenant</i>		

Dans ce cas,

- replacer l'instrument sur une base connectée
- vérifier que les 2 fils à l'arrière de la base (communication au réseau et à l'électricité) sont correctement connectés aux deux extrémités.

ATTENTION. : Tant que la pile est rouge, le glucomètre ne synchronise pas. Il faut laisser le glucomètre sur la base afin de recharger la pile. Dès que le niveau de charge passe à noir alors la synchronisation se fera. Cette étape peut prendre 3 heures.

5.6 Entretien de l'instrument :

Le système de mesure de la glycémie capillaire ACI 2 **doit toujours être maintenu propre**. Il doit faire l'objet d'un entretien méticuleux.

- Enlever l'instrument de sa base et l'éteindre. **Ne pas nettoyer le lecteur de glycémie capillaire pendant l'exécution d'un test** de contrôle ou l'analyse d'un patient.

Avant de procéder au nettoyage de la base, il faut **retirer le glucomètre et déconnecter** la base.

- Produits acceptables :
 - Virox
 - Alcool isopropylique 70%
 - Eau de javel 10%

Utiliser une lingette humide mais non mouillée d'un produit mentionné ci-haut afin d'essuyer les surfaces de l'instrument et de la base. Au besoin, tordre le linge ou l'éponger sur un essuie-tout sec pour extraire le surplus de liquide avant de nettoyer les surfaces de l'instrument et de la base.

- Attention à ce qu'il n'y ait pas d'humidité dans le port de bandelette ou autour des connecteurs de la base.

NE PAS ARROSER le lecteur ni la base directement avec la solution nettoyante car celle-ci pourrait s'infiltrer et causer des dommages permanents aux composantes électroniques à l'intérieur de l'instrument.

- Sécher complètement le lecteur et la base après le nettoyage avec un chiffon propre et sec. Vérifier visuellement qu'il ne reste pas de liquide à aucun endroit après le nettoyage. L'accumulation de liquide de nettoyage pourrait endommager le lecteur et la base.
- La fenêtre du lecteur de code-barres est nettoyée avec un tampon d'alcool isopropylique 70% seulement.
- Le moniteur de glycémie capillaire doit être nettoyé après chaque patient.

En vigueur le : 2018-09-20	Préparation :	Approbation : <i>Mathieu Provençal</i>	Page 19 de 26
Remplace : Version 004	<i>Lise Surprenant</i>		

5.7 Résultats / actions selon le résultat :

5.7.1 Précision analytique :

Selon les données du fournisseur :

Précision :

Niveau	CV (%)
6.8 mmol / L	3,9 %
10,4 mmol / L	4,0 %
17,6 mmol/ L	3,6 %

Comparaisons avec le glucose sérique :

Concentrations en glucose sérique entre 1,2 mmol/L et 30,4 mmol/L

Pour glucose sérique < 5,5 mmol/L avec Intervalle $\pm 0,83$ mmol/L ou pour glucose $\geq 5,5$ mmol/L avec intervalle $\pm 15\%$

595 /600 patients = 99,2 %

5.7.2 Linéarité / étendue des valeurs susceptibles d'être observées :

Plage rapportable : 0,6 à 33,3 mmol/L

Tout résultat inférieur à 0,6 mmol/L affichera sur le glucomètre ACI II «LO»

Tout résultat supérieur à 33,3 mmol/L affichera sur le glucomètre ACI II «HI»

Lors de l'obtention d'un résultat au-delà des seuils rapportables, l'analyse devra être reprise. Si le résultat est reproductible, effectuer un prélèvement veineux pour contrôler au laboratoire. Ce prélèvement veineux doit être effectué dans les plus brefs délais (inférieur à 5 minutes). Cette étape doit être effectuée à chaque mesure de glucose au-delà des seuils rapportables (non numérique).

5.7.3 Intervalles de référence / thérapeutiques :

Intervalles de référence : 3,6 à 7,7 mmol/L sur un prélèvement effectué au hasard.

En vigueur le : 2018-09-20	Préparation :	Approbation : <i>Mathieu Provençal</i>	Page 20 de 26
Remplace : Version 004	<i>Lise Surprenant</i>		

5.7.4 Valeurs d'alerte ou critiques / mesures prévues :

Plages critiques : inférieur à 2,5 mmol/L
supérieur à 27,8 mmol/L

Tout résultat obtenu au-delà des seuils critiques ci-haut mentionnés devra être repris sur le glucomètre. Si le résultat est reproductible contrôler avec un prélèvement veineux envoyé au laboratoire. Ce prélèvement veineux doit être effectué dans les plus brefs délais (inférieur à 5 minutes). La différence entre les résultats de glucose du laboratoire versus les résultats du glucomètre ne doit pas dépasser 15% d'écart pour continuer à suivre la glycémie avec le même glucomètre. Se référer à l'ordonnance collective de votre installation / établissement.

5.7.5 Transmission :

Le résultat de glycémie capillaire obtenu au moyen du glucomètre ACI II sera transmis au logiciel Cobas IT et envoyé dans le dossier électronique du patient (lorsque disponible).

Dans le cas où l'identification du patient n'aurait pas été transmise au glucomètre et que, conséquemment, le résultat ne peut pas être transmis au logiciel Cobas IT, le résultat devra être inscrit sur le formulaire requête – résultat pour les analyses de biologie délocalisées (ADBD) (3900000466).

Dans le cas où l'analyse n'a pas été effectuée, soit en raison d'un échantillon perdu, inapproprié ou endommagé, soit en raison de difficultés techniques au niveau du prélèvement ou de l'analyse, le prescripteur et/ou toute autre personne concernée doit en être avisée en utilisant le formulaire requête – résultat pour les analyses de biologie délocalisées (ADBD) (3900000466).

5.8 Informations pour le patient :

Il faut toujours garder en mémoire que la référence pour un résultat de glycémie demeure dosage de glucose au laboratoire.

Une glycémie augmentée n'est pas nécessairement diagnostic de diabète car pour poser un tel diagnostic, le patient doit être dans un état métabolique stable. De plus, le diagnostic de diabète repose sur des critères bien définis basés sur des analyses faites au laboratoire.

En vigueur le : 2018-09-20	Préparation :	Approbation : <i>Mathieu Provençal</i>	Page 21 de 26
Remplace : Version 004	<i>Lise Surprenant</i>		

5.9 Sources potentielles de variation des résultats :

Galactose	<p>Un taux de galactose > 0,83 mmol/L peut donner lieu à des résultats surestimés.</p> <p>Chez le nouveau-né présentant des symptômes de galactosémie, les valeurs de glycémie doivent être confirmées par des analyses provenant du laboratoire.</p>
Hématocrite	<p>L'hématocrite du patient doit se situer entre 0,10 et 0,65.</p> <p>Un hématocrite <0,10 ou >0,65 entrainera un résultat erroné.</p>
Acide ascorbique	<p>L'administration intraveineuse d'acide ascorbique entrainant une concentration sanguine supérieure à 0,17 mmol/L peut donner lieu à une surestimation des résultats.</p>
Triglycérides	<p>>20,3 mmol/L susceptible de causer une surestimation de la glycémie</p>
Circulation sanguine périphérique réduite	<p>En cas d'anomalie de la circulation périphérique, l'analyse par prélèvement capillaire peut s'avérer inadéquate puisqu'elle risque de ne pas présenter une image précise de l'état physiologique réel :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ déshydratation grave ○ hypotension, ○ collapsus cardiovasculaire (état de choc sévère), ○ insuffisance cardiaque sévère décompensée ○ atteinte vasculaire périphérique
Altitude	<p>Système validé jusqu'à 3 094 mètres d'altitude</p>

En vigueur le : 2018-09-20	Préparation : <i>Lise Surprenant</i>	Approbation : <i>Mathieu Provençal</i> 	Page 22 de 26
----------------------------	---	--	---------------

5.10 Solutions aux problèmes - dépannage :

Message/problème	Action
Le numéro d'opérateur enregistré n'est pas reconnu	<p>Reprendre la lecture du code-barres ou de façon attentive, entrer manuellement le code opérateur.</p> <p>Si le problème persiste, placer le glucomètre sur une base fonctionnelle et attendre l'affichage « Inactif » pendant au moins 5 secondes avant de reprendre le glucomètre, afin d'être certain que la transmission est terminée.</p> <p>Essayer à nouveau ; au besoin contacter une des personnes ressources désignées.</p>
Le numéro de lot de bandelettes n'est pas reconnu	<p>Vérifier la date de péremption.</p> <p>Nettoyer le lecteur de code-barres tel que décrit en 5.6.</p> <p>Vérifier que le lot en main correspond bien au lot de bandelettes en vigueur.</p> <p>Contactez une personne ressource désignée</p>
Le numéro de lot de contrôles n'est pas reconnu	<p>Vérifier la date de péremption.</p> <p>Nettoyer le lecteur de code-barres tel que décrit en 5.6.</p> <p>Contactez une personne ressource désignée</p>
Le glucomètre ne s'allume pas	<p>Il peut être déchargé. Le placer sur une base fonctionnelle, si l'écran reste noir, contacter une personne ressource désignée.</p> <p>Si l'icône de pile au bas de l'écran est rouge le mettre sur une base fonctionnelle et attendre qu'il charge (minimum 2 à 3 heures). Puis, laisser synchroniser avant de le reprendre.</p> <p>Si toujours non fonctionnel contacter une personne ressource désignée.</p>

Message/problème

Glucomètre semble non fonctionnel

Action

Prendre le glucomètre et appuyer sur le bouton « Marche / Arrêt ». La séquence suivante doit se produire :

- À l'écran s'affiche au centre «Accu-Chek» et au bas «Auto-vérifications en cours».
- Ne pas tenir compte de l'avertissement téléchargement «W-1300» et appuyer sur 
- L'identification de l'instrument s'affiche.
- Puis l'écran «Identifiant opérateur» s'affiche.

Dans le cas contraire, on peut conclure que le problème provient du glucomètre.

Contactez une des personnes ressources désignées.

- Au coin inférieur droit l'icône  s'affiche pour signaler une mauvaise communication.

Si le problème provient de la base, tous les glucomètres posés sur cette base auront le même comportement et ces mêmes glucomètres seront fonctionnels si posés sur une autre base.

- Le voyant lumineux de la base n'est pas vert, (autre couleur ou éteint). Si le voyant lumineux n'allume pas cela peut indiquer que la base n'est pas connectée sur l'électricité ou que la lumière est brûlée.

Tout d'abord vérifier que les 2 fils à l'arrière de la base sont correctement branchés à chacune des 2 extrémités.

Si la communication n'est pas rétablie, déconnecter et reconnecter le fil électrique aux 2 extrémités.

Si la communication ne s'est toujours pas rétablie, débrancher le fil réseau (du mur ou de l'ordinateur), le reconnecter et ensuite, débrancher le fil d'alimentation électrique de la base puis le rebrancher.

Si la base est connectée via un ordinateur, s'assurer que l'ordinateur est allumé. Selon le cas, l'allumer ou le redémarrer.

Toujours attendre que la lumière de la base passe de rouge à vert avant de remettre le glucomètre sur la base. Si la lumière passe de rouge à rouge clignotant c'est que la communication n'est toujours pas rétablie.

Si malgré ces interventions, la base n'est toujours pas fonctionnelle, synchroniser le (s) glucomètre (s) de l'unité de soins impliquée sur une autre base jusqu'à la résolution du problème et contacter une des personnes ressources désignées.

Pour plus d'informations sur le dépannage avancé des glucomètres et de leur base, voir la procédure de dépannage avancé du glucomètre Accu-Chek Inform II - PBM-ADBD-PRO-00018.

En vigueur le : 2018-09-20	Préparation :	Approbation : <i>Mathieu Provençal</i>	Page 24 de 26
Remplace : Version 004	<i>Lise Surprenant</i>		

5.11 Précautions / mesures de sécurité :

Appliquer les précautions universelles en tout temps pour la manipulation des échantillons et le contact patient.

Lorsque le glucomètre ACI II est utilisé dans une chambre d'isolement, il faut respecter les étapes suivantes pour effectuer une glycémie capillaire :

À l'extérieur de la chambre du patient :

1. Se laver les mains ;
2. Revêtir l'équipement de protection individuel requis ;
3. Prendre le glucomètre et entrer votre ID utilisateur ;
4. Au besoin, faire les tests de contrôle de qualité ;
5. Sélectionner « Test patient » suivi de « Test de glucose » ;
6. Entrer ou sélectionner dans la liste l'identifiant du patient ;
7. Scanner le code-barres du contenant de bandelettes ;
8. Insérer le glucomètre dans le sac d'isolement de façon à ce que l'extrémité d'insertion de la bandelette reste accessible ;
9. Vous avez 5 minutes après la dernière action effectuée sur le glucomètre avant qu'il ne s'éteigne.

À l'intérieur de la chambre d'isolement :

10. Insérer la bandelette. Effectuer la ponction capillaire et procéder à l'analyse. Maintenir le glucomètre en **position horizontale** pour éviter que le sang coule dans le port de bandelette du glucomètre et l'endommager.

Avant de sortir de la chambre d'isolement :

11. Jeter la bandelette et la lancette dans le contenant sécuritaire approprié ;
12. Déposer le moniteur de glycémie recouvert de son sac de plastique ;
13. Retirer un gant et le jeter dans la poubelle de la chambre ;
14. 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 ;
15. Retirer le second gant et le jeter en même temps que le sac de plastique dans la poubelle de la chambre du patient ;
16. Retirer le matériel de protection individuel. Déposer le matériel jetable dans la poubelle de la chambre et mettre la lingerie à laver dans le panier pour linge contaminé dans la chambre ; S'il y a une antichambre, effectuer les étapes 12 à 15 dans cette pièce.

À l'extérieur de la chambre d'isolement :

17. Se laver les mains selon le protocole du bureau de prévention des infections ;
18. Mettre des gants et nettoyer le glucomètre à l'aide d'une lingette de germicide en usage

En vigueur le : 2018-09-20	Préparation :	Approbation : <i>Mathieu Provençal</i>	Page 25 de 26
Remplace : Version 004	<i>Lise Surprenant</i>		

6. Politiques / procédures / formulaires / documents associés :

Politique d'encadrement des analyses de biologie délocalisées	SP-030
Politique double identification de l'utilisateur (POR)	GR-004
Registre - Évaluation analytique d'un lot de bandelettes pour Accu-Chek Inform II	PBM-ADBD-FOR-00081
Registre-Évaluation analytique d'un lot de contrôles pour Accu-Chek Inform II	PBM-ADBD-FOR-00082
Évaluation analytique d'un nouveau glucomètre Accu-Chek Inform II	PBM-ADBD-FOR-00084
Registre de suivi des défauts des glucomètres Accu-Chek Inform II	PBM-ADBD-FOR-00158
Certification Accu-Chek Inform II	PBM-ADBD-PRO-00020
Procédure de dépannage avancé du glucomètre Accu-Chek Inform II	PBM-ADBD-PRO-00018

7. Références :

Monographie, Accu-Chek Inform II/ Bandelettes-tests –ref. # 05942861164, (2015), Roche Diagnostics. PBM-ADBD-DOC-00017

Monographie Accu-Chek Performa Control (ref 05078164001) (2015-05). Roche Diagnostics. PBM-ADBD-DOC-00018

Monographie Accu-Chek – test de linéarité (ref 05048010) (2015-05) Roche Diagnostics. PBM-ADBD-DOC-00027

Manuel d'utilisation du Système Accu-Chek Inform II, version 5.0, 2014-09, Roche Diagnostics Corporation

8. Diffusion :

Fichier : PBM-ADBD-PON-00007-Procédure-Glucometre Accu-Chek Inform II

- ✓ Secteur ADBD (HMR)
- ✓ Secteur ADBD (IUSMM)
- ✓ Biochimiste clinique responsable ADBD
- ✓ Omni-assistant ([https://est.omni-assistant.net/hmr-labo/ADBD glycémie capillaire](https://est.omni-assistant.net/hmr-labo/ADBD_glycémie_capillaire))
- ✓ Intranet CEMTL

En vigueur le : 2018-09-20	Préparation : <i>Lise Surprenant</i>	Approbation : <i>Mathieu Provençal</i> 	Page 26 de 26
Remplace : Version 004			