

EBMD GLUCOMÈTRE ACCU-CHEK INFORM II

EBMD-PON-022

EBMD-PON-022-GLUCOMÈTRE ACCU-CHEK INFORM II

Version	Créé/Révisé/Approuvé par	Date d'entrée en vigueur
1	SYLVIE FORTIN/SAMUEL DUGRÉ-BRISSON/SAMUEL DUGRÉ-BRISSON	2020/01/28

Table des matières

A. OBJET3

B. PRINCIPE ET MÉTHODOLOGIE UTILISÉS POUR LES ANALYSES3

C. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DE L'ANALYSE4

D. TYPE D'ÉCHANTILLON4

 Contenant primaire :5

E. PRÉPARATION DU PATIENT6

F. TYPE DE CONDITIONNEMENT ET ADDITIFS6

G. MATÉRIEL ET RÉACTIFS7

H. CONTRÔLES ENVIRONNEMENTAUX ET DE SÉCURITÉ8

I. MODE D'ÉTALONNAGE (TRAÇABILITÉ MÉTROLOGIQUE)8

J. ÉTAPES DE LA PROCÉDURE9

 Procédure pour le test patient13

K. PROCÉDURES DE CONTRÔLE DE QUALITÉ17

L. INTERFÉRENCES ET RÉACTIONS CROISÉES20

M. PRINCIPE DE LA MÉTHODE DE CALCUL DES RÉSULTATS21

N. INTERVALLES DE RÉFÉRENCE BIOLOGIQUE OU VALEURS DE DÉCISION CLINIQUE21

O. INTERVALLES À SIGNALER DES RÉSULTATS D'ANALYSE21

P. INSTRUCTIONS PERMETTANT DE DÉTERMINER LES RÉSULTATS QUANTITATIFS LORSQU'UN RÉSULTAT N'EST PAS DANS L'INTERVALLE DE MESURE21

Q. VALEURS D'ALERTE OU CRITIQUES22

R. INTERPRÉTATION CLINIQUE DU LABORATOIRE23

S. SOURCES POTENTIELLES DE VARIATION24

T. RÉFÉRENCES25

 T.1. Externes :25

 T.2. Internes :25

.....25

U. ANNEXES26

 U.1 Guide de dépannage-Aide-mémoire super-utilisateur26

A. OBJET

Cette procédure vise à décrire et à standardiser l'utilisation de l'appareil Accu-Chek Inform II® conformément aux recommandations du fabricant, tout en respectant les normes ISO15189 et ISO22870 relatives aux examens de biologie médicale délocalisés (EBMD).

Le glucomètre Accu-Chek Inform II® est utilisé pour la surveillance de la glycémie. Il est destiné à un usage clinique pour la mesure quantitative du glucose dans des échantillons frais de sang total capillaire.

Comme pour tout autre test diagnostic, le professionnel qui effectue un EBMD doit recevoir une requête écrite conforme d'un clinicien pour réaliser l'analyse à moins que cette dernière ne soit encadrée par une ordonnance collective ou encore autorisée par le champ d'exercice du professionnel qui peut alors demander ou effectuer un EBMD sans l'obligation d'une ordonnance médicale.

Tout professionnel habilité qui reçoit une ordonnance médicale verbale ou téléphonique (infirmière, infirmière clinicienne, CEPI, infirmière auxiliaire, inhalothérapeute) pour un EBMD doit documenter en son nom (signature requise) le nom du professionnel qui lui en fait la demande en précisant s'il s'agit d'une ordonnance verbale (O.V) ou téléphonique (O.T).

Seules les personnes ayant été formées et certifiées par le laboratoire peuvent effectuer cette analyse comme EBMD.

A.1. Champ d'application :

- | | |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Diagnostic | <input type="checkbox"/> Vérification |
| <input checked="" type="checkbox"/> Dépistage | <input type="checkbox"/> Validation |
| <input type="checkbox"/> Standardisation | <input type="checkbox"/> Recherche |

A.2. Intérêt clinique :

Le glucomètre Accu-Chek Inform II® ne peut être utilisé pour le diagnostic du diabète sucré, mais aide à la surveillance de l'efficacité des programmes pour l'équilibrage du diabète.

A.3. Codification SIL : N/A**B. PRINCIPE ET MÉTHODOLOGIE UTILISÉS POUR LES ANALYSES****B.1. Principe :**

Le principe analytique est l'ampérométrie. Sur la bandelette-test, une enzyme converti le glucose présent dans l'échantillon sanguin en gluconolactone. Cette réaction crée un courant électrique inoffensif qui est proportionnel au taux de glycémie et qui est interprété par le glucomètre.

B.2. Méthodologie :

Voir principe ci-haut

C. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DE L'ANALYSE

C.1. Sensibilité analytique :

0,6 mmol/L

C.2. Sensibilité fonctionnelle :

0,6 mmol/L

C.3. Domaine de mesure :

0,6 – 33,3 mmol/L

C.4. Temps de conservation de l'échantillon : *

L'analyse de la glycémie dans le sang veineux ou artériel doit être réalisée **dans les 15 minutes suivant le prélèvement** afin de minimiser l'effet de la glycolyse.

C.5. Temps réponse (délai d'obtention des résultats) :

N/A, effectué au chevet du patient.

D. TYPE D'ÉCHANTILLON

D.1. Nature de l'échantillon : Sang total

Les échantillons de sang artériels, veineux ou capillaires avec anticoagulant EDTA, à l'héparine de lithium, de sodium sont acceptables pour l'analyse de la glycémie

D.2. Méthode de collecte :

Le prélèvement capillaire est privilégié, mais il est également acceptable d'utiliser du sang veineux, artériel ou néonatal (hépariné ou EDTA).

L'analyse de la glycémie dans le sang veineux ou artériel doit être réalisée **dans les 15 minutes suivant le prélèvement** afin de minimiser l'effet de la glycolyse.

EBMD GLUCOMÈTRE ACCU-CHEK INFORM II	
EBMD-PON-022	Installation : 151

Types d'échantillons et de prélèvements				
Micro-méthode À PRIVILÉGIER	Prélèvement frais uniquement			Autres liquides biologiques
	Veineux	Artériel	Sang de cordon	
Capillaire EDTA (Lavande) Héparine (Vert) Héparine de lithium Héparine de sodium	Tubes EDTA (Lavande) Héparine (Vert) Héparine de lithium Héparine de sodium	Seringue avec : EDTA (Lavande) Héparine (Vert) Héparine de lithium Héparine de sodium Pour le prélèvement artériel, veuillez purger les lignes artérielles avant d'effectuer le prélèvement.	OUI	REFUSÉ

Contenant primaire :

Capillaire, tube sous vide, seringue en plastique (Hépariné ou EDTA)

Se référer au guide de ponction capillaire et le guide des procédures de prélèvements

À l'adresse suivant :

www.cdsjlabo.org/wp-content/uploads/2019/03/Ponction-capillaire-mars-2019.pdf

<http://www.cdsjlabo.org/wp-content/uploads/2018/05/Guide-des-procédures-de-prélèvements-mai-2018-1.pdf>

Ou selon la méthode de soins disponible sur le site web des méthodes de soins informatisées.

D.3. Volume :

0,6 µL

E. PRÉPARATION DU PATIENT

Se référer au guide de ponction capillaire et le guide des procédures de prélèvements

À l'adresse suivant :

www.cdsilabo.org/wp-content/uploads/2019/03/Ponction-capillaire-mars-2019.pdf

<http://www.cdsilabo.org/wp-content/uploads/2018/05/Guide-des-procédures-de-prélèvements-mai-2018-1.pdf>

Ou selon la méthode de soins disponible sur le site web des méthodes de soins informatisées.

F. TYPE DE CONDITIONNEMENT ET ADDITIFS

F.1. Conditions de transport :

N/A, effectué au chevet du patient.

F.2. Atmosphère :

N/A, effectué au chevet du patient.

F.3. Température :

N/A, effectué au chevet du patient.

F.4. Délai d'acheminement :

N/A, effectué au chevet du patient.

F.5. Conditions de stabilisation et additifs :

N/A, effectué au chevet du patient.

EBMD GLUCOMÈTRE ACCU-CHEK INFORM II

EBMD-PON-022

Installation : 151

G. MATÉRIEL ET RÉACTIFS

G.1. Matériel :

- 1 système Accu-Chek Inform II®, comprenant l'unité de base
- 1 coffret à accessoires du système de mesure Accu-Chek®
- Utiliser l'équipement de protection individuel requis
- Toujours respecter les procédures de prévention des infections de l'établissement;
- Matériel nécessaire au prélèvement

Se référer au guide de ponction capillaire et le guide des procédures de prélèvements

À l'adresse suivant :


www.cdsjlabo.org/wp-content/uploads/2019/03/Ponction-capillaire-mars-2019.pdf

<http://www.cdsjlabo.org/wp-content/uploads/2018/05/Guide-des-procédures-de-prélèvements-mai-2018-1.pdf>

Ou selon la méthode de soins disponible sur le site web des méthodes de soins informatisées.

G.2. Réactifs :

- 1 boîte de bandelettes test Accu-Chek Inform II® #ref : 05942861
- 1 ensemble de 2 solutions de contrôle Accu-Chek Performa® Niveau 1 et 2 #ref:05078164

Étape	Action	Précision / Image
<p>Réactifs : Bandelettes de test Accu-Chek Inform II® La puce de calibration retrouvée dans les emballages des contenants de bandelettes doit être éliminée.</p>		
1	Les bandelettes doivent être conservées dans le flacon fermé	
2	Conditions de conservation	<ul style="list-style-type: none"> • Dans leur flacon d'origine seulement et jusqu'à la date d'expiration indiquée par la compagnie. • Entre 2 et 30°C, loin des éléments de chauffage, fenêtres, dans une voiture et des endroits humides • Ne pas congeler • <u>Ne jamais</u> transférer d'un contenant à un autre
3	Utilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Entre 2-30°C • Jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le flacon, indépendamment de la date d'ouverture.

EBMD GLUCOMÈTRE ACCU-CHEK INFORM II		
EBMD-PON-022		Installation : 151
		<ul style="list-style-type: none"> • Doit être utilisé aussitôt qu'elle est retirée du flacon. • Bien remplir la fenêtre jaune, en une seule tentative, en appliquant la goutte de sang à l'extrémité de la bandelette. • Toujours appliquer la goutte de sang à l'extrémité de la bandelette-test et non sur le dessus de celle-ci, la goutte est transférée par capillarité.

H. CONTRÔLES ENVIRONNEMENTAUX ET DE SÉCURITÉ

H.1. Contrôles environnementaux :

N/A, effectué au chevet du patient

H.2. Identification du local :

N/A, effectué au chevet du patient

H.3. Température :

N/A, effectué au chevet du patient

H.4. Taux d'humidité :

N/A, effectué au chevet du patient

H.5. Contrôle de sécurité :

N/A, effectué au chevet du patient

H.6. Considérations propres à la présente procédure :

N/A, effectué au chevet du patient

H.7. Fiche(s) signalétique(s) :

Oui, logiciel *Paratox* Non

I. MODE D'ÉTALONNAGE (TRAÇABILITÉ MÉTROLOGIQUE)




Calibré avec une méthode Hexokinase calibrée par une méthode ID-GCMS elle-même traçable au Standard primaire NIST.

EBMD GLUCOMÈTRE ACCU-CHEK INFORM II



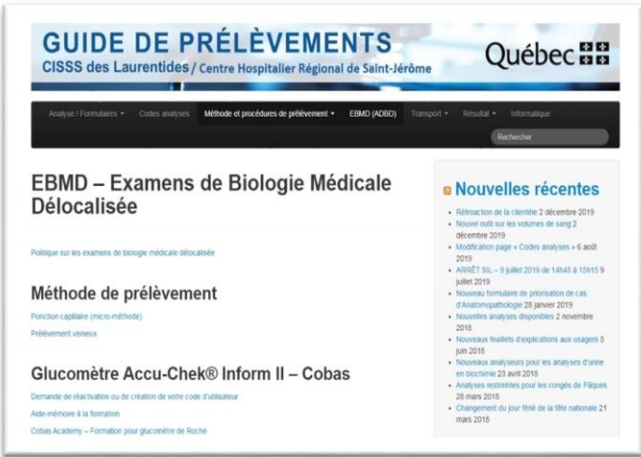

EBMD-PON-022

Installation : 151

J. ÉTAPES DE LA PROCÉDURE

Étape	Action	Précision / Image
<p>J.1. CERTIFICATION pour l'utilisation du glucomètre</p> <p>Conditions à la certification initiale valable pour une période de douze (12) mois. Toujours éteindre l'appareil après son utilisation pour empêcher qu'un autre utilisateur effectue des tests sur votre code d'utilisateur et que ces analyses vous soient imputées.</p> <p>Ne jamais divulguer son code d'utilisateur et ne jamais utiliser celui d'un autre utilisateur.</p>		
1	<p>La réussite de l'examen théorique (80%) via l'application Cobas Academy</p> <p>Lire le Power point de la formation en ligne</p> <p>Réussir l'examen</p>	
2	<p>La réalisation et réussite des contrôles de qualité (CQ) (Niveaux 1 et 2)</p>	
3	<p>La réalisation d'un test patient sous observation avec un super-utilisateur (OTS)</p> <p>Vous trouverez des super-utilisateurs via les unités de soins. Pour consulter cette liste retourner au guide de prélèvement : www.cdsjlabo.org Onglet EBMD (ABDB), section du Glucomètre Accu-Chek</p>	

Étape	Action	Précision / Image
<p>J.2. Formation via COBAS ACADEMY</p>		
1	<p><u>Votre lieu de travail</u> St-Jérôme, Pays-d'en-Haut, Thérèse-de-Blainville.</p>	<p><u>Les directives</u></p> <p>À partir d'un ordinateur dans votre secteur Utiliser INTERNET EXPLORER 1-Guide de prélèvement (http://www.cdsjlabo.org/) 2-Onglet EBMD (ABDB) 3-Pour la formation: COBAS Academy – formation pour glucomètres de ROCHE 4-Vous trouverez des super-utilisateurs via les unités de soins. Pour consulter cette liste retourner au guide de prélèvement.</p>

EBMD GLUCOMÈTRE ACCU-CHEK INFORM II		
EBMD-PON-022		Installation : 151
		Liste super-utilisateurs_glucomètre Accu-Chek Inform II
2		Du CISSS de St-Jérôme Par Internet : http://www.cdsjlabo.org/ Par Intranet : Portail clinique-Documentation clinique
3	Guide de prélèvement Sélectionner l'onglet EBMD (ABBD)	
4	Voir Glucomètre Accu-Chek Inform II Choisir Cobas Academy – Formation pour glucomètre de ROCHE	
5	Dans le champ «ID utilisateur», identifiez-vous en inscrivant votre code de glucomètre en lettre majuscule. Dans le champ <Mot de passe> Inscrivez 1234 Cliquer sur <Se connecter> pour débiter	

EBMD GLUCOMÈTRE ACCU-CHEK INFORM II

EBMD-PON-022

Installation : 151

Sous ma liste de tâches, certifications en attente :

Cliquer sur le programme de formation à compléter.

Vous pouvez visualiser les tâches à compléter pour l'obtention de votre certification.

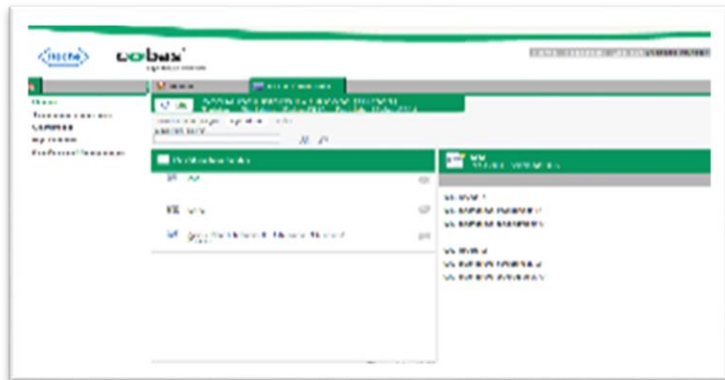
Ouvrir la formation en ligne en cliquant sur le triangle bleu.

Cliquer sur ouvrir.

Cliquer sur démarrer pour débiter le cours et/ou l'examen.

Important :

N'oublier pas de vous déconnecter avec le bouton **<Déconnexion>**



Étape

Action

Précision / Image

J.3. Étape de recertification

1

Un message apparaîtra à l'écran du lecteur lorsque vos critères seront requis.



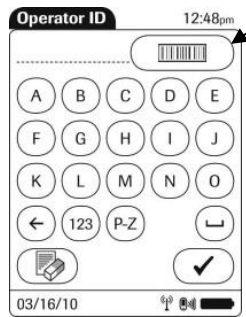


La réalisation et réussite des CQ

(1 x Niveau 1 et 1 x Niveau 2),
Un minimum de 3 tests patients réalisés dans les 90 jours précédents l'expiration de votre certification.

Si ces critères ne sont pas remplis pendant la période d'observation, votre certification expirera et vous n'aurez plus accès à l'Accu-Chek Inform II.

Vous devrez contacter le coordonnateur technique des EBMD à l'adresse suivante pour la réactivation de votre code.


ebmd.laboratoire.cissslau@ssss.gouv.qc.ca






Étape	Action	Précision / Image
<p>J.4. Description général de l'appareil et ses composantes</p>		
1		<ul style="list-style-type: none"> • L'appareil enregistre les données des usagers ainsi que les contrôles de qualité. Le transfert des données vers le système de gestion informatique (Cobas IT) est possible via l'unité de base ou par réseau sans fil (WIFI). • Manipuler l'appareil avec précaution, éviter de le faire tomber ou de le heurter. • L'appareil doit toujours être maintenu en position horizontale pour éviter de souiller le port d'insertion de la bandelette et conséquemment d'altérer le fonctionnement de l'appareil • Ne pas exposer l'appareil à des températures extrêmes ou à la lumière solaire directe. Ne pas le laisser à proximité d'une source de chaleur potentielle. • Éviter de renverser des liquides sur l'appareil ou l'unité de base
2	<p>IDENTIFICATION DE L'OPÉRATEUR</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Maintenir l'appareil à l'horizontale • Appuyer sur la touche mise sous tension. • L'appareil effectue une auto-vérification • Appuyer sur ► pour continuer. • Vous arriverez automatiquement à l'écran suivant • Si vous n'appuyez pas sur la touche ► après 5 secondes <ul style="list-style-type: none"> ➢ L'écran « ID operat. » s'affiche
3	<p>L'écran « ID operat. » s'affiche :</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Appuyer sur la touche code-barres  • Balayer le code à barres correspondant à votre ID • Appuyer sur la touche  pour confirmer • Vous pouvez saisir votre code d'utilisateur manuellement en tout temps <p align="center"><u>Méthodologie des codes d'utilisateurs;</u></p> <p>Employé du CISSS : MASF0012343 3 premières lettres du nom de famille, première lettre du prénom, suivi du numéro d'employé à 6 chiffres Agence : A (inf.) ou AA (inf. auxiliaire) + # permis Enseignant : P+ # permis</p>
4	<p>Le manuel de l'appareil</p>	<p>1- Dans le guide de prélèvement : http://www.cdsjlabo.org/ 2-Section EBMD (ADBD) 3-Voir section Documentation Accu-Chek Inform II</p>

EBMD GLUCOMÈTRE ACCU-CHEK INFORM II

EBMD-PON-022

Installation : 151












Étape	Action	Précision / Image
J.5. Unité de base		
1	 <p>Lumière indicatrice du statut</p>	<p>Contacts pour le chargement : 6 heures sont nécessaires pour charger complètement les glucomètres</p> <p>Fenêtre infrarouge : Permet la transmission des résultats</p> <p>Lumière rouge : Problème de communication, replacer l'appareil sur la base.</p> <p>Lumière rouge clignotante : Aucune communication. Débrancher et rebrancher les câbles, remettre l'appareil sur la base.</p> <p>Lumière verte : câblée USB ou réseau → base fonctionne correctement</p> <p>Lumière bleue : wifi → base sert seulement au chargement de la batterie</p>

Étape	Action	Précision / Image
<p>Procédure pour le test patient</p> <p>Seules les personnes ayant été formées et certifiées par le laboratoire peuvent effectuer cette analyse comme EBMD</p> <p>Procéder à la double identification de l'utilisateur et obtenir le consentement éclairé de celui-ci. Le nom et prénom de l'utilisateur, le numéro de dossier de l'utilisateur, la date de naissance de l'utilisateur, la RAMQ, une photo (CHSLD)</p>		
1		<p>Appuyer sur la touche mise sous tension. L'appareil effectue une auto-vérification. Appuyer sur ► pour continuer.</p>
2		<p>L'écran « ID operat. » s'affiche : appuyer sur la touche , balayer le code-barres ou entrer manuellement votre ID et appuyer sur </p>
3		<p>L'écran « Menu Principal » s'affiche Sélectionner « Test Patient » puis « Test de glucose »</p>

EBMD GLUCOMÈTRE ACCU-CHEK INFORM II

EBMD-PON-022

Installation : 151

4		<p>L'écran « Identifiant patient » s'affiche : entrer le numéro de dossier du patient, appuyer sur </p>
5		<p>L'écran « Lot de bandelettes » s'affiche : appuyer sur la touche , balayer le code à barres sur le contenant de bandelettes. L'appareil effectue les vérifications du code clé.</p>
6		<p>Insérer la bandelette, lorsque demandé par l'appareil.</p>
7		<p>Procéder au prélèvement selon le type de spécimen désiré Référence : Point D) Type d'échantillon.</p>
8		<p>Lorsque demandé par l'appareil, appliquer la goutte de sang à l'extrémité de la bandelette, la goutte est transférée par capillarité. La fenêtre jaune doit être totalement remplie. Si ce n'est pas le cas, refaire le test avec une nouvelle bandelette-test. Si la goutte de sang est insuffisante, refaire la ponction. Un sablier s'affiche. Le résultat numérique apparaît en 5 secondes.</p>
9		<p>Suivre la procédure pour les résultats critiques ou hors plages.  Ajouter un commentaire prédéfini ou personnalisé au résultat de glycémie capillaire obtenu.</p> <p>Référence au point Q) VALEURS D'ALERTE OU CRITIQUES</p>
10		<p>Inscrire le résultat au dossier de l'utilisateur sur le formulaire approprié. Assurez-vous de la mention d'une analyse EBMD.</p>
11		<p>Appuyer de nouveau sur  pour le retour au menu principal, Retirer la bandelette de l'appareil et éteindre l'appareil en appuyant sur la touche mise sous tension afin d'éviter que les analyses effectuées par une autre personne vous soient imputées.</p>

EBMD GLUCOMÈTRE ACCU-CHEK INFORM II

EBMD-PON-022

Installation : 151

Étape	Action	Précision / Image
<p>J.6. ENTRETIEN ET SÉCURITÉ PARTICULIÈRE</p> <ul style="list-style-type: none"> – Consultez le manuel d'utilisateur dans le guide de prélèvement : http://www.cdsjlabo.org/ Choisir EBMD (ADBD) Voir la liste des appareils 		
1	<p align="center"><u>Entretien</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Coffret ✓ Appareil ✓ Base de chargement 	<p>La désinfection du matériel doit être faite après chaque utilisation avec <u>une lingette de germicide humide tel que recommandé par le comité de prévention des infections</u></p> <p>* Éviter de mouiller le port d'insertion de bandelette.</p>
2	Patient en isolement	<p><u>À L'EXTÉRIEUR DE LA CHAMBRE</u></p> <ul style="list-style-type: none"> -Revêtir l'équipement de protection individuel conformément aux procédures de prévention des infections en vigueur, -Retirer 2 bandelettes du pot (la deuxième bandelette peut servir en cas de reprise), -Insérer ensuite le pot de bandelettes dans un sac de plastique refermable transparent, -Mettre l'appareil sous tension et entrer votre code d'utilisateur. Procéder à un test de contrôle de qualité si nécessaire. <p><u>À L'INTÉRIEUR DE LA CHAMBRE</u></p> <ul style="list-style-type: none"> -Procéder à l'identification du patient et au test de glycémie capillaire tel que décrit dans la section précédente -Il est important de ne pas exposer ou ouvrir le pot de bandelettes dans la zone d'isolement sinon, il devra être jeté <p><u>AVANT DE SORTIR DE LA CHAMBRE</u></p> <ul style="list-style-type: none"> -Retirer le pot de bandelette du sac de plastique -Jeter le sac et les bandelettes dans la poubelle pour déchets contaminés -Jeter l'auto-piqueur dans le contenant pour objets piquants, coupants ou tranchants -Nettoyer l'appareil ainsi que le pot de bandelettes à l'aide de la solution désinfectante mise à votre disposition ➤ Ne pas utiliser de lingette trop imbibée pour éviter que du liquide ne s'introduise dans le port d'insertion

EBMD GLUCOMÈTRE ACCU-CHEK INFORM II

EBMD-PON-022

Installation : 151

3	<p>Codes d'erreurs les plus fréquents :</p> <p>Consultez le manuel d'utilisateur</p> <p>Par Internet : http://www.cdsilabo.org/</p> <p>Choisir EBMD (ADBD)</p> <p>Voir la liste des appareils</p>	Codes	Messages	Actions
		W-1300	Avertissement téléchargement	<ul style="list-style-type: none"> Mettre appareil sur la base afin de télécharger les données
		E-101	Identification opérateur non valide	<ul style="list-style-type: none"> Opérateur non certifié ou ayant perdu sa certification Communiquer avec le responsable des EBMD
		E-1800	Erreur de l'application	<ul style="list-style-type: none"> Effectuer un reset, si erreur persiste, Communiquer avec le responsable des EBMD
		E-332	Code barre CQ invalide	<ul style="list-style-type: none"> Re-scanner les bouteilles de CQ, vous assurer que le lecteur de code barre est bien nettoyé.
		E-704	Erreur de batterie	<ul style="list-style-type: none"> Communiquer avec le responsable des EBMD
		E-700	Erreur de hardware	<ul style="list-style-type: none"> Effectuer un reset, si erreur persiste, Communiquer avec le responsable des EBMD
		E-1501	Erreur de bandelette	<ul style="list-style-type: none"> Bandelette expirée ou endommagée Reprendre le test en suivant les instructions à l'écran
		E-1507	Erreur de glucose	<ul style="list-style-type: none"> Goutte appliquée trop tôt, répéter en suivant les indications à l'écran
4	<p>SYSTÈME DE DÉPANNAGE</p> <p>Annexe V.1 Guide de dépannage-Aide-mémoire super-utilisateur</p>	<ol style="list-style-type: none"> Faire une demande <i>maximo au GBM</i> <i>CISSS des Laurentides/Requêtes/Génie biomédical(GBM)</i> <i>Réparation d'équipements médicaux/Demande de maintenance ou réparation.</i> Imprimer la demande Apportez l'appareil au GBM <p>(Aucun appareil de remplacement ne vous sera remis prêt)</p> <p>Voir en annexe V.1: Guide de dépannage-Aide-mémoire super-utilisateur</p>		

EBMD GLUCOMÈTRE ACCU-CHEK INFORM II

EBMD-PON-022

Installation : 151

Étape	Action	Précision / Image
J.7. Entreposage et élimination		
	Entreposage	Élimination
Bandelettes réactives	<ul style="list-style-type: none"> • Dans leur flacon d'origine seulement • Entre 2 et 30°C, loin des éléments de chauffage, fenêtres, dans une voiture et des endroits humides • Ne pas congeler • Ne jamais transférer d'un contenant à un autre • Jusqu'à la date d'expiration indiquée 	<p>Souillées : poubelles contenant des sacs pour déchets à risque biologique.</p> <p>Non souillées : poubelles contenant des sacs réguliers.</p>
Solutions de contrôle de qualité	<ul style="list-style-type: none"> • Non ouverte : expire à la date indiquée sur le contenant • Ouverte : expire 90 jours (3 mois) après l'ouverture. Inscrire la date d'ouverture et d'expiration dès la 1^{ère} utilisation • Conserver entre 2 et 32°C. • Ne pas congeler <p>Il est recommandé d'apposer un collant Ouvert/Expiré Pour commander le produit GRM : #55000092</p>	Poubelles contenant des sacs réguliers.
Les auto-piqueurs Les capillaires de verre Les aiguilles	Se référer à vos protocoles de prélèvement	Contenant à objets tranchants, coupants, piquants et contaminés.
Les gants, Les tubes Les tissus contaminés	Se référer à vos protocoles de prélèvement	Poubelles contenant des sacs pour déchets à risque biologique.
Matériels pour les prélèvements	Se référer à vos protocoles de prélèvement	Se référer à vos protocoles de prélèvement

K. PROCÉDURES DE CONTRÔLE DE QUALITÉ

K.1. Contrôle interne :

1 ensemble de 2 solutions de contrôle Accu-Chek Performa®: Niveau 1 et niveau 2

Permet de vérifier :

- Le bon fonctionnement de l'appareil, soit les performances analytiques
- L'intégrité de la bandelette-test
- La technique de l'utilisateur.

EBMD GLUCOMÈTRE ACCU-CHEK INFORM II



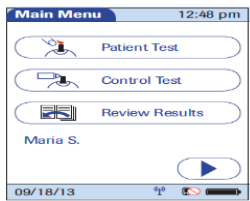

EBMD-PON-022

Installation : 151

Les contrôles de qualité doivent être effectués selon les critères suivants et la fréquence déterminée par le biochimiste responsable EBMD :

- À chaque ouverture d'une nouvelle boîte de bandelettes réactives;
- Si un résultat d'usager vous semble douteux;
- Lorsque le lecteur de glycémie affiche des messages d'erreur;
- Dans les 3 derniers mois de validité de la certification des utilisateurs afin de conserver sa certification active

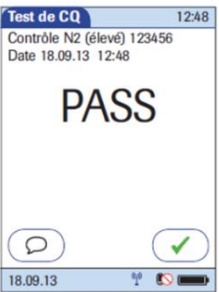
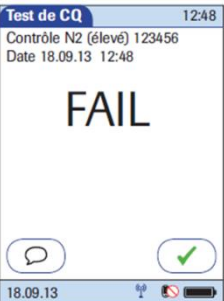



* La fréquence de CQ est programmée, toutes les **27 HEURES**

Étape	Action	Précision / Image
<p>K.2. SOLUTION DE CONTRÔLE DE QUALITÉ</p> <p>CQ niveau 1 (niveau bas) CQ niveau 2 (niveau élevé)</p>		
1	Conservation	<ul style="list-style-type: none"> • Non ouverte : expire à la date indiquée sur le contenant • Ouvert : 90 jours (3 mois) après l'ouverture. Inscrire la date d'ouverture lors de la 1^{ière} utilisation. • Conserver entre 2 et 32°C. • Ne pas congeler
2	Stabilité	3 mois
3	Procédure	<ul style="list-style-type: none"> • À tous les 3 mois, les bouteilles de solution de CQ sont changées par les super-utilisateurs • Inscrire la date d'ouverture et d'expiration lors de la 1^{ière} utilisation. • Avant chaque utilisation : inverser doucement à quelques reprises et enlever la 1^{ère} goutte.
		<p>Sélectionner</p> <ul style="list-style-type: none"> • Appuyer sur la touche  • Balayer le code à barres de la solution à contrôler.
	<p>L'écran « Lot de bandelettes » s'affiche :</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Appuyer sur la touche  • Balayer le code à barres sur le contenant de bandelettes. L'appareil effectue les vérifications du code clé. • Insérer la bandelette, lorsque demandé par l'appareil. • Inverser doucement la bouteille de la solution de contrôle à quelques reprises

EBMD GLUCOMÈTRE ACCU-CHEK INFORM II

EBMD-PON-022




Installation : 151

		<ul style="list-style-type: none"> • Jeter la 1ère goutte. • Appliquer la solution de contrôle à l'extrémité de la bandelette lorsque demandé par l'appareil. La goutte est transférée par capillarité. La fenêtre jaune doit être totalement remplie. (S'assurer d'utiliser le niveau de contrôle approprié).
		<p>L'appareil indique « PASS » (réussit) ou « FAIL » (échec).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lorsque l'appareil indique « PASS » : vous pouvez procéder à un test usager. • Lorsqu'un résultat de CQ obtenu est « FAIL », l'appareil de glycémie est bloqué, empêchant son utilisation pour les tests aux usagers.
		<p><u>Si le résultat de CQ obtenu est « FAIL » (échec):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Appuyer sur  • Sélectionner un ou des commentaires prédéfinis ou personnaliser un commentaire en appuyant sur  puis appuyer sur . • Répéter immédiatement le test de CQ en s'assurant d'utiliser le bon niveau de CQ et de vérifier la date d'expiration.
	<p>Si le résultat de CQ obtenu est à nouveau « FAIL » (échec) :</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Faire répéter le contrôle par un autre utilisateur • Si l'appareil indique « FAIL » et qu'il n'y a pas de source d'erreur évidente, aviser un super-utilisateur et utiliser un autre lecteur de glycémie.
	<p>Facteurs d'erreurs menant à des résultats de contrôles hors plages</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bouteilles de contrôles ouvertes depuis plus de 3 mois • Bulles d'air à l'extrémité du flacon • Liquide séché autour de l'ouverture de la bouteille et qui peut causer un résultat plus élevé • Mauvais entreposage des réactifs • Mauvaise homogénéisation des solutions de contrôles • Inversion des solutions de CQ (exemple : Niveau 2 passé comme niveau 1).

K.3. Intervalle de valeurs attendu :

Les résultats de contrôle de qualité ne sont pas numériques.
Ils s'affichent de la façon suivante : « PASS » (réussi)

K.4. Action(s) si hors intervalle :

- Appuyer sur 
- Sélectionner un ou des commentaires prédéfinis ou personnaliser un commentaire en appuyant sur  puis appuyer sur .
- Répéter immédiatement le test de CQ en s'assurant d'utiliser le bon niveau de CQ et de vérifier la date d'expiration.
- Faire répéter le contrôle par un autre utilisateur
- Si l'appareil indique « FAIL » et qu'il n'y a pas de source d'erreur évidente, aviser un super-utilisateur et utiliser un autre lecteur de glycémie.

K.5. Comparaison inter-laboratoires (contrôle externe) :

Norme ISO22870 – 5.6.4

Afin de se conformer à la norme ISO22870 – Exigences concernant la qualité et la compétence en EBMD, des contrôles de qualité externes devront être effectués selon la fréquence déterminée par le département de biologie médicale.

Les contrôles seront distribués par la coordonnatrice responsable des EBMD et devront être effectués par différents utilisateurs.

K.6. Comparabilité des résultats :

Chaque lot de bandelette réactive est comparé à l'analyseur du laboratoire central avant sa mise en circulation. Le CQ externe employé est le WGLU432 de OneWorld ACCURACY CANADA

K.7. Indicateur qualité : Se référer à GSQ-PRO-004_Indicateurs qualité

- Oui Enregistrement G:\lab_adm\4.14.7_INDICATEURS QUALITÉ
- Non

L. INTERFÉRENCES ET RÉACTIONS CROISÉES

Galactose > 0.83 mmol/L (élévation factice)
Acide Ascorbique > 0.17 mmol/L (par IV, (élévation factice)
Hématocrite < 10% ou > 65%
Triglycérides > 20.3 mmol/L (élévation factice)
Circulation périphérique diminuée

L.1. Critères de rejet :

- Les tubes contenant de l'iodoacétate ou du fluorure de sodium (tube gris) ne sont pas recommandés
- Ne pas utiliser un prélèvement effectué dans le même bras qu'une perfusion intraveineuse
- Tout liquide biologique autre que du sang total ne doit pas être testé

- Ne pas utiliser la première goutte de sang capillaire
- Échantillon sérique ou plasmatique ne sont pas convenables pour analyse
- Spécimen susceptible de contenir des substances interférentes.

M. PRINCIPE DE LA MÉTHODE DE CALCUL DES RÉSULTATS

M.1. Principe :

N/A

M.2. Incertitudes de mesures de grandeurs mesurées :

0,6 mmol/L ou 7,8%

N. INTERVALLES DE RÉFÉRENCE BIOLOGIQUE OU VALEURS DE DÉCISION CLINIQUE

Adulte à jeun : glycémie entre 2,6 et 5,7 mmol/L

O. INTERVALLES À SIGNALER DES RÉSULTATS D'ANALYSE

O.1. Règles d'auto-validation :

N/A

O.2. Règles de validation technique :

N/A

O.3. Règles de validation médicale :

N/A

P. INSTRUCTIONS PERMETTANT DE DÉTERMINER LES RÉSULTATS QUANTITATIFS LORSQU'UN RÉSULTAT N'EST PAS DANS L'INTERVALLE DE MESURE

N/A

Q. VALEURS D'ALERTE OU CRITIQUES

		<u>Valeurs critiques</u>
<u>Adultes</u>	<u>≥ 18 ans</u>	<u>< 2,2 et >27,0 mmol/l</u>
<u>Enfants</u>	<u>> 1 jour</u>	<u>< 2,2 et >27,0 mmol/l</u>
<u>Nouveaux-nés</u>	<u>0-24 heures</u>	<u><1,7 et >17,0 mmol/l</u>

→ Il faut bien distinguer les **valeurs critiques**, valeurs hors **plage normale** et les **résultats HI ou LO** afin d'émettre ou non un commentaire.

Devant tout résultat critique

- 1) Reprendre la glycémie capillaire afin de valider la concordance de ceux-ci (légère différence acceptable)
- 2) Si les résultats sont concordants, suivre vos protocoles de soins respectifs
- 3) Si les résultats sont discordants, prélever un spécimen veineux et l'envoyer au laboratoire pour confirmation. (« STAT »)

(Il est normal d'observer une différence entre le résultat de laboratoire et celui du glucomètre)

En cas de discordance entre la valeur du lecteur de glycémie et celui du laboratoire, toujours se fier aux résultats du laboratoire.

Devant tout résultat

LO : < 0,6 mmol/L ou HI : > 33,3 mmol/L

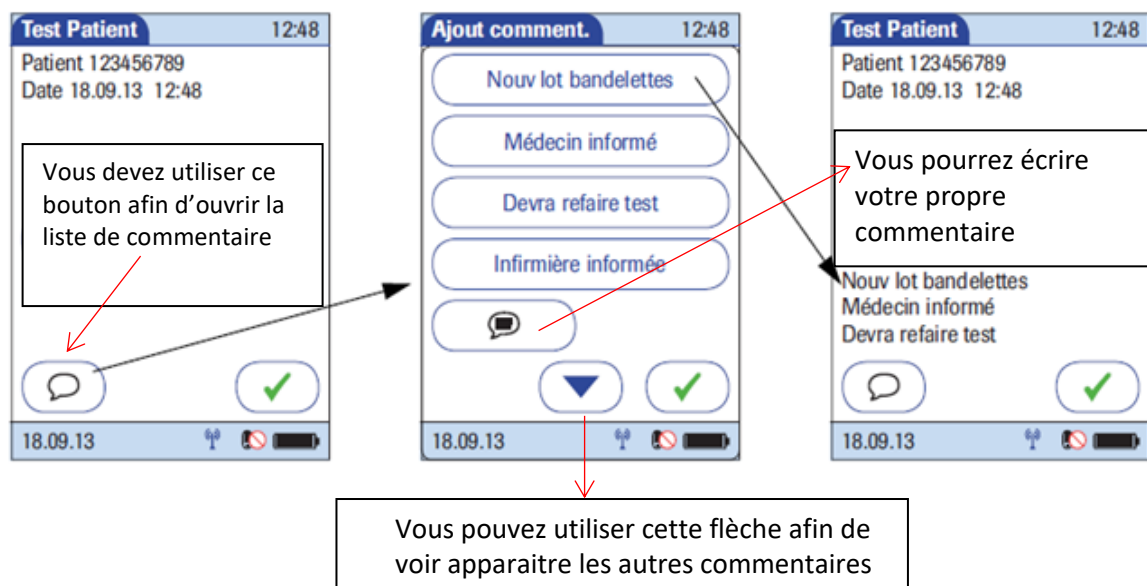
- 1) Reprendre le test capillaire pour éliminer la possibilité d'une erreur technique
- 2) Si le résultat se répète, **faire un prélèvement veineux et envoyer « STAT » au laboratoire.** (Avec prescription médicale, avant qu'une ordonnance collective soit rédigée et intégrée)
- 3) Référez-vous à vos protocoles de soins

Le commentaire requis est obligatoire uniquement avec des résultats ayant des valeurs critiques et il est **utile afin de** connaître la démarche suivie par l'utilisateur de glucomètre.

* L'ajout **d'un commentaire au résultat patient** est possible, soit de type personnalisé ou prédéfini.

La liste des commentaires préétablis

Test répété, Prélèvement/labo, Erreur utilisateur, Échantillon insuffisant, Mauvais ID usager
 Ou vous pouvez utiliser la bulle pour inscrire votre propre commentaire mais attention, il faut donc utiliser un commentaire pertinent en rapport au protocole de soins et non les types de commentaires suivants : NA, ok, A, 1, a pris un coke, est connue, etc.



Le moniteur agit en cas de mise hors tension automatique:

En mode de mesure uniquement :

Si vous effectuez un test (patient, CQ), le lecteur s'éteindra après 10 minutes d'inactivité (aucune manipulation sur l'écran).

S'il y a déjà un résultat, le lecteur émettra trois signaux sonores toutes les minutes après 5 minutes d'inactivité et enregistrera le résultat avant de s'éteindre après 10 minutes d'inactivité.

En cas de commentaires requis et le moniteur s'éteint, le résultat sera accompagné d'un commentaire standard (« Résultat non confirmé ») lors de sa transmission à Cobas IT 1000. (Logiciel à distance des glucomètres)

Q.1. MADO :

N/A

R. INTERPRÉTATION CLINIQUE DU LABORATOIRE

N/A

S. SOURCES POTENTIELLES DE VARIATION**S.1. Biologiques :**

Les conditions suivantes sont associées à un risque de résultat ne reflétant pas fidèlement la réalité :

- Déshydratation sévère
- Toutes conditions affectant la circulation périphérique (Maladie vasculaire Hypotension/Choc /Insuffisance cardiaque décompensée)
- Coma hyperosmolaire, hyperglycémique

S.2. Pré-analytiques :

- Prélèvement difficile
- Mains non lavées
- Présence d'alcool résiduelle
- Ne jamais utiliser le sang directement d'une coupure
- Sang dilué avec liquide tissulaire
- Éviter d'utiliser le bras avec une perfusion intraveineuse pour éviter de diluer l'échantillon de sang.

S.3. Analytiques :

- Galactose > 0.83 mmol/L
- Acide Ascorbique > 0.17 mmol/L (par IV)
- Hématocrite < 10% ou > 65%
- Triglycérides > 20.3 mmol/L

T. RÉFÉRENCES

T.1. Externes :

Accu-Chek Inform II Système de test de la glycémie; Manuel d'utilisation; Roche Diagnostics, Version 6.0, 03-2017

Accu-Chek Inform II Système de test de la glycémie; Guide de dépannage à l'intention des clients; Roche Diagnostics, Version 1.0 pour la version du logiciel 03.03.01 et 03.03.02, Juillet 2012

Guide de Prélèvement de sang par ponction capillaire aux fins d'analyse; Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec; Règles de pratique, Août 2018

Fiche d'utilisation Accu-Chek Inform II – Bandelettes-test, Roche Diagnostics 2015.

Fiche d'utilisation Accu-Chek Performa – Solutions de contrôle, Roche Diagnostics 2015.

Norme Internationale ISO15189 – Laboratoire de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence

Norme Internationale ISO22870 – Examens de biologie médicale délocalisés (EBMD) – Exigences concernant la qualité et la compétence

T.2. Internes :

Se référer au Guide de Ponction-capillaire et le guide des procédures de prélèvements

À l'adresse suivant :

www.cdsjlabo.org/wp-content/uploads/2019/03/Ponction-capillaire-mars-2019.pdf

<http://www.cdsjlabo.org/wp-content/uploads/2018/05/Guide-des-procédures-de-prélèvements-mai-2018-1.pdf>

Ou selon la méthode de soins disponible sur le site web des méthodes de soins informatisées.

Contacts :

Coordonnateur technique des EBMD: 450-432-2777 poste 22971

Adresse courriel: ebmd.laboratoire.cissslau@ssss.gouv.qc.ca

EBMD GLUCOMÈTRE ACCU-CHEK INFORM II	
EBMD-PON-022	Installation : 151

U. ANNEXES

U.1 Guide de dépannage-Aide-mémoire super-utilisateur

Problèmes reliés au code d'utilisateur	Solutions
- Comment accéder à Cobas Academy pour la formation en ligne	<ul style="list-style-type: none"> • www.cdsjlabo.org : Guide de prélèvement - onglet EBMD et sélectionner le lien <i>Cobas Academy</i>.
- Cobas Academy ne s'ouvre pas sur un ordinateur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Redémarrer votre ordinateur Si cela ne fonctionne pas : 2. Faire une demande C2 pour avoir du soutien informatique. (Poste 77777)
- Pour l'obtention d'un code d'utilisateur	<ul style="list-style-type: none"> • Par Internet : http://www.cdsjlabo.org/ <ol style="list-style-type: none"> 1-Guide de prélèvement 2-Onglet EBMD 3-Choisir Demande de réactivation ou de création de votre code d'utilisateur pour les glucomètres
- Un utilisateur a échoué son examen 2 fois	<ul style="list-style-type: none"> • Faire un suivi par courriel ebmd.laboratoire.cissslau@ssss.gouv.qc.ca ou par téléphone au 22971
- La certification d'un utilisateur est expirée Vous aurez ce message si vous dépassez la certification de 12 mois	<p style="text-align: center;">La certification peut expirer si un utilisateur est absent plus d'un an ou omet d'effectuer les critères nécessaires au maintien de sa certification.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L'utilisateur doit contacter le département des EBMD pour la réactivation de son code. 2. L'utilisateur doit refaire sa formation théorique et exécuter son examen via <i>Cobas Academy</i> 3. L'utilisateur doit faire les 2 niveaux de CQ et faire un test patient sous observation (OTS) devant un super-utilisateur
- <u>ID utilisateur non valide,</u> - <u>ID saisi non trouvé dans la liste.</u>	
Nouveau personnel du CISSS, Agence, Enseignant : - Vous avez votre code d'utilisateur?	<p style="text-align: center;"><u>CONDITIONS À LA CERTIFICATION INITIALE VALIDE POUR 12 MOIS</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. LIRE LE POWER POINT DE LA FORMATION EN LIGNE 2. RÉUSSIR L'EXAMEN THÉORIQUE EN LIGNE, LA NOTE DE PASSAGE EST DE 80%. 3. EFFECTUER LES CONTRÔLES DE QUALITÉ SUR L'APPAREIL (CQ NIVEAU 1 ET CQ NIVEAU 2). 4. RÉUSSIR UN TEST DE GLYCÉMIE – TEST PATIENT SOUS OBSERVATION D'UN SUPER-UTILISATEUR (OTS). 5. CONSULTER LA LISTE DE SUPER-UTILISATEUR -Guide de prélèvement -Onglet EBMD -Liste super-utilisateurs_glucomètre Accu-Chek Inform II.
- Vous ne voulez pas refaire la formation initiale. - SVP Effectuer les critères nécessaires au maintien de votre certification	<p>Nous vous conseillons de bien lire les différents messages et avertissements qui apparaîtront à l'écran du glucomètre.</p> <p style="text-align: center;">90 jours précédant l'expiration de la certification.</p> <p style="text-align: center;">Vous aurez à réaliser et réussir les contrôles de qualité CQ niveau 1 et d'un CQ niveau 2 et 3 tests patients.</p>

EBMD GLUCOMÈTRE ACCU-CHEK INFORM II

EBMD-PON-022

Installation : 151

Problèmes liés aux bandelettes réactives	Solutions
- Lot inconnu	<ul style="list-style-type: none"> Retirer les contenants et contacter la coordonnatrice EBMD.
- Lot expiré	<ul style="list-style-type: none"> Informer la coordonnatrice EBMD afin d'assurer un suivi et jeter tous les contenants.
- Bandelettes hors du contenant	<ul style="list-style-type: none"> Jeter les bandelettes.
- Contenant trouvé sans couvercle	<ul style="list-style-type: none"> Jeter les bandelettes, informer votre chef d'unité si la situation est récurrente.
Problèmes liés aux solutions de contrôles	Solutions
- Lot inconnu	<ul style="list-style-type: none"> Retirer les bouteilles et contacter la coordonnatrice EBMD.
- Lot expiré	<ul style="list-style-type: none"> Jeter toutes les bouteilles.
- Bouteille dont la date d'ouverture > 3 mois	<ul style="list-style-type: none"> Jeter la bouteille.
- Absence de date d'ouverture	<ul style="list-style-type: none"> Jeter les solutions de contrôles
- Échec « FAIL » du contrôle	<p>Sources d'erreurs possibles</p> <ul style="list-style-type: none"> Mauvaise homogénéisation des solutions, contrôles expirés, évaporation. Inversion des solutions de contrôles, bandelettes réactives laissées à l'air libre (sans couvercle)
- Question résultat QC	<p>Marche à suivre si échec (FAIL) d'un CQ :</p> <ul style="list-style-type: none"> Vérifier les sources d'erreurs possibles (bon niveau de CQ, date expiration, etc.) Faire les contrôles une deuxième fois. Lors d'un deuxième échec, faire répéter le contrôle par un autre utilisateur. Lors d'un troisième échec, aviser un super utilisateur et utiliser un autre lecteur de glycémie.
Problèmes liés aux socles	Solutions
- Chargement - Transmission	<p>La lumière de la base doit être verte ou bleu Si la lumière est éteinte, rouge, rouge clignotante :</p> <ol style="list-style-type: none"> Vérifier la connexion électrique : Débrancher et rebrancher les deux câbles arrière. (La base doit être bien branchée dans la prise électrique) Vérifier la connexion réseau ou informatique (éteindre et rallumer l'ordinateur) Si le problème persiste, appeler la coordonnatrice EBMD au poste 22971



Historique des modifications

Version	Date	Modification
1	2020/01/28	SYLVIE FORTIN - Création du document
1	2022/04/07	EMILY GNONTHABOUN - Correction fautes de frappe et retrait de la liste de supers utilisateurs
1	2022/05/09	EMILY GNONTHABOUN - Nom AHL-PON-022 changé pour EBMD-PON-022
1	2022/08/01	EMILY GNONTHABOUN - Correction fautes de frappes. Retrait tableau section S, informations présentes dans la section S.2.