



Société Française
**d'Informatique
de laboratoire**

Canevas de mode opératoire pour la vérification des glucomètres

Réalisé dans le cadre du groupe de travail « Objets Connectés » de la Société Française d'Informatique de Laboratoire (SFIL).

Version	Date	Description	Auteur
0.1	14/09/2017	Document initial	SFIL
0.2	28/09/2017	Insertion des tableaux de tolérances	SFIL

Cadre d'utilisation de ce document

Le Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 donne un rôle de vérification de fonctionnement des DMDIV du patient au biologiste médical.

Ce document a été rédigé par le groupe de travail « Object Connectés » de la SFIL pour aider les laboratoires de biologie médicale à mettre en place les vérifications des glucomètres des patients conformément à la loi.

Limites :

- Ce document ne s'applique pas à la vérification des dispositifs de mesure sur liquide interstitiel qui ont un fonctionnement différent,
- Il ne traite pas des aspects de rémunération,
- Les limites d'acceptabilité sont celle définies par la norme ISO-15197 qui s'applique aux glucomètres du marché. Les sociétés savantes ne se sont pas encore positionnées sur d'autres limites d'acceptabilité.

Remerciements au laboratoire Genbio qui a partagé son mode opératoire et son expérience avec le groupe de travail.

Principe de vérification

Le principe est que le patient, lors de sa prise de sang à jeun pour une glycémie, en présence d'un préleveur du laboratoire, se pique au bout du doigt avec son lecteur de glycémie. Le préleveur doit ensuite relever le chiffre de glycémie indiqué par le dispositif pour le noter, soit directement dans le SIL (en double saisie), soit sur la fiche de prélèvement du patient pour une saisie ultérieure (en double saisie) dans le SIL du laboratoire.

Le préleveur réalise la prise de sang conformément aux procédures habituelles de prélèvement et au cours de la même séance de prélèvement.

Limite d'acceptabilité proposées

L'état de l'art des limites d'acceptabilité qui s'appliquent aux glucomètres du marché à la date de rédaction du document sont les suivantes :

- Si le résultat de glycémie obtenu sur la prise de sang $< 1\text{g/L}$, la formule de calcul est [Glycémie sur sang – Glycémie du lecteur] en g/L. Les limites d'acceptabilité sont alors de -0,15 à 0,15.
- Si le résultat de glycémie obtenu sur la prise de sang $\geq 1\text{g/L}$, la formule de calcul est [Glycémie sur sang] / [Glycémie du lecteur] en %. Les limites d'acceptabilité sont alors de + ou – 15%.

TABLEAU APPLICABLE LORSQUE LA GLYCEMIE À 1 < g/L

<i>ECHELLE EN %</i>	<i>> à -15%</i>	<i>de -10 % à -15%</i>	<i>de -5% à -10%</i>	<i>de 0% à -5 %</i>	<i>de +0% à +5%</i>	<i>de +5 % à +10%</i>	<i>de +10% à +15%</i>	<i>> à 15%</i>
<i>RÉSULTAT</i>								

TABLEAU APPLICABLE LORSQUE LA GLYCEMIE À 1 ≥ g/L

<i>ECHELLE EN g/L</i>	<i>> à -0,15</i>	<i>de -0,10 à -0,15</i>	<i>de -0,5 à -0,10</i>	<i>de 0 à -0,5</i>	<i>de +0 à +0,5</i>	<i>de +0,5 à +0,10</i>	<i>de +0,10 à +0,15</i>	<i>> à +0,15</i>
<i>RÉSULTAT</i>								

Paramétrage de l'analyse dans le SIL

Le paramétrage de l'analyse dans le SIL dépend du principe de fonctionnement de celui-ci, mais les informations qui figurent, si possible, sur le compte rendu sont les suivantes :

- Paramétrage d'un nouvel examen « Test de cohérence d'un lecteur de glycémie capillaire »
- Identification univoque du lecteur de glycémie (type, modèle, numéro de série),
- Identification de la bandelette (nom, numéro de lot et date de péremption),
- Le résultat de la glycémie sur sang veineux et l'antériorité éventuelle,
- Le résultat de la glycémie observé sur le lecteur capillaire et l'antériorité éventuelle,
- Ecart calculé en pourcentage et/ou en valeur absolue et l'antériorité éventuelle,
- Interprétation des résultats et prestation de conseil,
- Conduite à tenir, en particulier en cas d'incohérence des résultats.

Les différents cas de tests sont détaillés ci-dessous.

En-tête de compte rendu
Identité du patient
Informations de prélèvement

....

	Résultats	Valeur Réf.	Antériorité
• Test de cohérence du lecteur de glycémie capillaire			
○ Informations du lecteur :			
▪ Marque du dispositif.....	Gluco+		
▪ Modèle du dispositif.....	V1		
▪ Numéro de série du dispositif.....	AB123456		
▪ Nom de bandelette.....	GlucosStrip		
▪ Numéro de lot de bandelette.....	456		
▪ Péréemption de bandelette.....	01/2025		
○ Résultats :			
▪ Glycémie.....	0,70 g/L		
▪ Glycémie capillaire sur le dispositif.....	0,60 g/L		
▪ Ecart calculé.....	0,10 g/L	(+/- 0,15)	

Résultat du dispositif cohérent avec l'examen du laboratoire de biologie selon la norme ISO-15197.

La norme ISO-15197 :2013 définit l'exigence relative aux systèmes d'autosurveillance glycémique par rapport à la méthode de référence du laboratoire de biologie médicale. Un lecteur de d'autosurveillance doit avoir au moins 95% compris entre +/- 0,15 g/L pour des valeurs inférieures à 1 g/L et +/- 15% pour des valeurs supérieures ou égale à 1 g/L.

Fin du compte rendu

Nom du biologiste

Date

Signature

Pied de page.

En-tête de compte rendu

Identité du patient

Informations de prélèvement

....

	Résultats	Valeur Réf.	Antériorité
• Test de cohérence du lecteur de glycémie capillaire			
○ Informations du lecteur :			
▪ Marque du dispositif.....	Gluco+		
▪ Modèle du dispositif.....	V1		
▪ Numéro de série du dispositif.....	AB123456		
▪ Nom de bandelette.....	GlucoStrip		
▪ Numéro de lot de bandelette.....	456		
▪ Péréemption de bandelette.....	01/2025		
○ Résultats :			
▪ Glycémie.....	0,90 g/L		
▪ Glycémie capillaire sur le dispositif.....	0,70 g/L		
▪ Ecart calculé.....	0,20 g/L	(+/- 0,15)	02/06/2017 0,10

Résultat du dispositif discordant avec l'examen du laboratoire de biologie selon la norme ISO-15197.

A contrôler éventuellement sur un deuxième test et consulter votre médecin pour une réévaluation médicale de votre dispositif.

La norme ISO-15197 :2013 définit l'exigence relative aux systèmes d'autosurveillance glycémique par rapport à la méthode de référence du laboratoire de biologie médicale. Un lecteur de d'autosurveillance doit avoir au moins 95% compris entre +/- 0,15 g/L pour des valeurs inférieures à 1 g/L et +/- 15% pour des valeurs supérieures ou égale à 1 g/L.

Fin du compte rendu

Nom du biologiste

Date

Signature

Pied de page.

En-tête de compte rendu

Identité du patient

Informations de prélèvement

....

	Résultats	Valeur Réf.	Antériorité
• Test de cohérence du lecteur de glycémie capillaire			
○ Informations du lecteur :			
▪ Marque du dispositif.....	Gluco+		
▪ Modèle du dispositif.....	V1		
▪ Numéro de série du dispositif.....	AB123456		
▪ Nom de bandelette.....	GlucoStrip		
▪ Numéro de lot de bandelette.....	456		
▪ Péréemption de bandelette.....	01/2025		
○ Résultats :			
▪ Glycémie.....	1 g/L		
▪ Glycémie capillaire sur le dispositif.....	0,90 g/L		
▪ Ecart calculé.....	0,10 g/L	(+/- 0,15)	

Résultat du dispositif cohérent avec l'examen du laboratoire de biologie selon la norme ISO-15197.

La norme ISO-15197 :2013 définit l'exigence relative aux systèmes d'autosurveillance glycémique par rapport à la méthode de référence du laboratoire de biologie médicale. Un lecteur de d'autosurveillance doit avoir au moins 95% compris entre +/- 0,15 g/L pour des valeurs inférieures à 1 g/L et +/- 15% pour des valeurs supérieures ou égale à 1 g/L.

Fin du compte rendu

Nom du biologiste

Date

Signature

Pied de page

...

En-tête de compte rendu

Identité du patient

Informations de prélèvement

....

	Résultats	Valeur Réf.	Antériorité
• Test de cohérence du lecteur de glycémie capillaire			
○ Informations du lecteur :			
▪ Marque du dispositif.....	Gluco+		
▪ Modèle du dispositif.....	V1		
▪ Numéro de série du dispositif.....	AB123456		
▪ Nom de bandelette.....	GlucoStrip		
▪ Numéro de lot de bandelette.....	456		
▪ Péréemption de bandelette.....	01/2025		
○ Résultats :			
▪ Glycémie.....	1,20 g/L		
▪ Glycémie capillaire sur le dispositif.....	1,50 g/L		
▪ Ecart calculé.....	-25%	(+/- 15%)	

Résultat du dispositif discordant avec l'examen du laboratoire de biologie selon la norme ISO-15197.

A contrôler éventuellement sur un deuxième test et consulter votre médecin pour une réévaluation médicale de votre dispositif.

La norme ISO-15197 :2013 définit l'exigence relative aux systèmes d'autosurveillance glycémique par rapport à la méthode de référence du laboratoire de biologie médicale. Un lecteur de d'autosurveillance doit avoir au moins 95% compris entre +/- 0,15 g/L pour des valeurs inférieures à 1 g/L et +/- 15% pour des valeurs supérieures ou égale à 1 g/L.

Fin du compte rendu

Nom du biologiste

Date

Signature

Pied de page.

En-tête de compte rendu
Identité du patient
Informations de prélèvement

....

	Résultats	Valeur Réf.	Antériorité
• Test de cohérence du lecteur de glycémie capillaire			
○ Informations du lecteur :			
▪ Marque du dispositif.....	Gluco+		
▪ Modèle du dispositif.....	V1		
▪ Numéro de série du dispositif.....	AB123456		
▪ Nom de bandelette.....	GlucosStrip		
▪ Numéro de lot de bandelette.....	456		
▪ Péréemption de bandelette.....	01/2025		
○ Résultats :			
▪ Glycémie.....	1,20 g/L		
▪ Glycémie capillaire sur le dispositif.....	1,10 g/L		
▪ Ecart calculé.....	8,33%	(+/- 15%)	

Résultat du dispositif cohérent avec l'examen du laboratoire de biologie selon la norme ISO-15197.

La norme ISO-15197 :2013 définit l'exigence relative aux systèmes d'autosurveillance glycémique par rapport à la méthode de référence du laboratoire de biologie médicale. Un lecteur de d'autosurveillance doit avoir au moins 95% compris entre +/- 0,15 g/L pour des valeurs inférieures à 1 g/L et +/- 15% pour des valeurs supérieures ou égale à 1 g/L.

Fin du compte rendu

Nom du biologiste

Date

Signature

Pied de page.