

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET
POPULAIRE MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT
SUPERIEUR ET
DE LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE UNIVERSITE
SAAD DAHLAB – BLIDA 1–



FACULTE DE MEDECINE
DEPARTEMENT DE PHARMACIE

Thèse d'exercice de fin d'études en vue de l'obtention du Diplôme de Docteur en
Pharmacie

Session : juillet 2021

Evaluation des systèmes d'autosurveillance de la glycémie

- SENOUCI NASREDDINE
- BOUDJEMEL HAMZA
- TZIOUI AHMED

Encadrée par :

Dr : S. DJELLOULI, Maitre-Assistant en Pharmacologie

Devant le jury :

Président : Dr. S. BENHAMIDA, Maitre-Assistante en Pharmacologie

Examineur : Dr. S. MEHERHERA, Maitre-Assistante en Biochimie

2020-2021

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

Remerciements

Avant tout, nous tenons à remercier le Bon Dieu tout puissant, pour la volonté, la santé, et la Patience qu'il nous a donnée durant toutes ces années d'études.

Que sa bénédiction et sa protection accompagnent tous nos actes dans ce monde.

Le travail présenté dans ce mémoire est le fruit de recherche, d'applications pratiques et d'observations personnelles. Sa réalisation a été possible grâce au concours plusieurs personnes, à qui nous voulons témoigner toute notre reconnaissance.

Nous tenons à exprimer nos sincères remerciements ainsi notre profonde reconnaissance à notre promoteur Dr. DJELLOULI, maitre-assistant en pharmacologie, pour la disponibilité, l'orientation, la confiance, la patience et les conseils durant tous ces mois qui ont constitué un apport considérable sans lequel ce travail n'aurait pas pu être mené au bon port.

Nous tenons à remercier Dr. S. MEHERHERA, maitre-assistante en Biochimie.

Nos remerciements vont aussi à l'égard de membres de Jury qui nous ont fait l'honneur de juger notre travail.

Nous souhaitons également remercier tous les enseignants du département de pharmacie, et tous ceux qui ont contribué des prés ou de loin à notre formation et à la réussite de cette étude.



Dédicace

Je dédie ce travail

A mes chers parents, pour tous leurs sacrifices, leur amour, leur tendresse, leur soutien et leurs prières tout au long de mes études,

A mes chères sœurs, pour leurs encouragements permanents, et leur soutien moral,

A mes chers frères, pour leur appui et leur encouragement,

A mes deux chers trinômes, Ahmed et Hamza

Pour leur aide, leur compréhension et leur appui permanent.

A mes amis,

En souvenir de notre sincère et profonde amitié et des moments agréables que nous avons passés ensemble.

A toute ma famille pour leur soutien tout au long de mon parcours universitaire,

Que ce travail soit l'accomplissement de vos vœux tant allégués, et le fruit de votre soutien infaillible,

Merci d'être toujours là pour moi.

S. Nasreddine





Dédicace

Je dédie ce travail

A mes chers parents, pour tous leurs sacrifices, leur amour, leur tendresse, leur soutien et leurs prières tout au long de mes études,

A mes chères sœurs, pour leurs encouragements permanents, et leur soutien moral,

A mes chers frères, pour leur appui et leur encouragement,

A mes deux chers trinômes, Ahmed et Nasreddine

Pour leur aide, leur compréhension et leur appui permanent.

A mes amis,

En souvenir de notre sincère et profonde amitié et des moments agréables que nous avons passés ensemble.

A toute ma famille pour leur soutien tout au long de mon parcours universitaire,

Que ce travail soit l'accomplissement de vos vœux tant allégués, et le fruit de votre soutien infailible,

Merci d'être toujours là pour moi.

B. HAMZA





Dédicace

Je dédie ce travail

A mes chers parents, pour tous leurs sacrifices, leur amour, leur tendresse, leur soutien et leurs prières tout au long de mes études,

A mes chers frères, pour leur appui et leur encouragement,

A mes deux chers trinômes, Hamza et Nasreddine

Pour leur aide, leur compréhension et leur appui permanent.

A mes amis,

En souvenir de notre sincère et profonde amitié et des moments agréables que nous avons passés ensemble.

A toute ma famille pour leur soutien tout au long de mon parcours universitaire,

Que ce travail soit l'accomplissement de vos vœux tant allégués, et le fruit de votre soutien infaillible,

Merci d'être toujours là pour moi.

J. Ahmed



Table des matières

Liste des figures	i
Liste des tableaux	ii
Abréviations	iii
Introduction générale.....	1

Etude bibliographique

Chapitre I Généralité sur le diabète sucré	4
I.1 Définition et prévalence	5
I.2 Classification étiologique et physiopathologie des diabètes sucrés	6
I.2.1 Diabète de type 1	6
I.2.1.1 Diabète de type 1 auto-immun	7
I.2.1.2. Diabète de type 1 idiopathique	7
I.2.2 Diabète type 2.....	7
I.2.2.1 Insulino-résistance dominante	7
I.2.2.2 Insulinopénie relative	8
I.2.3 Diabète gestationnelle	8
I.2.4 Autres types de diabète sucré.....	8
I.3 Diagnostic biologique	9
I.3.1 Glycémie à jeun	9
I.3.2 Hyperglycémie provoquée par voie orale (HGPO).....	10
I.3.3 HbA1c	10
I.3.4 Autres	10
I.4 Complications	10
I.4.1 Complications aiguës	10
I.4.2 Complications chroniques	11
I.4.2.1 Macro angiopathies	11
I.4.2.2 Micro angiopathies	11

I.4.2.3 Neuropathies	11
I.5 Traitement	12
I.6 Surveillance glycémique	13
I.6.1 Taux d'hémoglobine glyquée	14
I.6.2 Fructosamines.....	14
I.6.3 Autres éléments de surveillance	14
I.6.4 Autosurveillance glycémique	14
Chapitre II Autosurveillance glycémique et système d'autosurveillance glycémique	15
II.1 Autosurveillance glycémique.....	16
II.1.1 Définition	16
II.1.2 Intérêt et objectif	16
II.1.3 Modalité de l'autosurveillance glycémique	16
II.2 Système d'autosurveillance glycémique	17
II.2.1 Lecteur de glycémie capillaire	17
II.2.1.1 Définition	17
II.2.1.2 Historique	17
II.2.1.3 Principe de fonctionnement	19
II.2.1.3.1 Réfractométrie	19
II.2.1.3.2 Electrochimie	20
II.2.1.4 Calibration	22
II.2.2 Consommables	22
II.2.2.1 Autopiqueur et lancettes	22
II.2.2.1.1 Définition	22
II.2.2.1.2 Types d'autopiqueurs	23
II.2.2.1.3 Caractéristiques	24
II.2.2.1.4 Précautions d'emploi	25
II.2.2.1.5 Sites de prélèvement	26
II.2.2.2 Bandelettes	28

II.2.3 Maintenance	29
II.2.4 Performance analytique : Normes ISO 15197	30
II.2.5 Matériorvigilance	33
Chapitre III Evaluation des systèmes d'autosurveillance de la glycémie ..	34
III.1 Cadre d'utilisation des systèmes d'autosurveillance glycémique	35
III.1.1 Utilisation en ville.....	35
III.1.2 Utilisation à l'hôpital	35
III.2 Critères de choix d'un système d'autosurveillance glycémique	36
III.2.1 Spécifications techniques	36
III.2.2 Caractéristiques de fonctionnement	36
III.3 Vérifications de la performance analytique avant l'utilisation	37
III.3.1 Fidélité	38
III.3.1.1 Répétabilité	38
III.3.1.2 Fidélité intermédiaire (reproductibilité intra-laboratoire).....	38
III.3.1.3 Reproductibilité de mesure (inter-laboratoire).....	38
III.3.2 Exactitude	38
III.3.3 Grandeurs d'influence	39
III.3.4 Stabilité des réactifs et matériaux	40
III.4 Mise en œuvre et utilisation en pratique	41
III.4.1 A domicile	41
III.4.2 A l'hôpital	42
III.4.2.1 Phase pré-analytique	42
III.4.2.2 Phase analytique	42
III.4.2.3 Phase post-analytique	43
III.5 Problématique liée à l'usage des systèmes d'autosurveillance glycémique	
.....	44
III.5.1 Erreurs pré-analytiques	44

III.5.2 Erreurs analytiques	44
III.5.3 Erreurs post-analytiques	45
III.5.4 Problématique liée à l'usage partagé	45

Etude expérimentale

I Objectifs	48
II Terrain d'étude	48
III Matériels et méthode	48
III.1 Population d'étude	48
III.2 prélèvement sanguin	49
III.2.1 Présentation	49
III.2.2 Condition d'acceptation	49
III.3 Matériels	49
III.3.1 consommables	49
III.3.2 équipements	49
III.4 Choix de la méthode	49
III.5 Protocole expérimental	50
III.5.1 Codification	50
III.5.1.1 Codification des glucomètres	50
III.5.1.2 Codification des bandelettes.....	50
III.5.1.3 Codification des tubes	52
III.5.2 Dosage par système d'autosurveillance glycémique	52
III.5.2.1 Principe de dosage	52
III.5.2.2 Domaine de mesure	52
III.5.2.3 Réalisations de test de glycémie capillaire	53
III.5.3 Dosage par l'automate	57
III.5.3.1 Principe de dosage	57

III.5.3.2	Domaine de mesure	57
III.5.3.3	Les étapes de dosage	57
IV	Résultats et interprétation	58
IV.1	Présentation des données	58
IV.2	Analyse des données	58
IV.2.1	Comparaison statistique	58
IV.2.2	Etude de la corrélation	59
IV.2.3	Evaluation de l'exactitude selon le guideline FDA : 2014	59
IV.2.3.1	Recommandation pour $\pm 15\%$	60
IV.2.3.2	Recommandation pour $\pm 20\%$	60
IV.2.4	Evaluation de l'exactitude selon les normes ISO 15197 : 2013	61
IV.2.4.1	Glycémies ≥ 100 mg/dl(5.6mmol/l)	62
IV.2.4.2	Glycémies < 100 mg/dl(5.6mmol/l)	63
IV.2.4.3	Approche clinique par la grille de Parkes	63
V	Discussion	64
	Conclusion	67
	Référence bibliographique	69
	Résumé	74
	Annexe	76

Liste des figures

Figure 1 : Nombre de personnes vivant avec le diabète sucré au niveau mondial et par région en 2019, 2030 et 2045 (20-79 ans).....	6
Figure 2 : Evolution des lecteurs de glycémie capillaire	18
Figure 3 : Méthode photométrique couplée à la Glucose oxydase / Peroxydase.	20
Figure 4 : Méthode photométrique couplée à l'Hexokinase.....	20
Figure 5 : Méthode électrochimique couplée à la Glucose oxydase	21
Figure 6 : Réaction Ox-Red au niveau de la cathode	21
Figure 7 : Réaction d'oxydation au niveau de l'anode	22
Figure 8 : Lancettes	23
Figure 9 : Autopiqueur rechargeable	24
Figure 10 : Autopiqueur à usage unique	24
Figure 11 : site de prélèvement de sang capillaire pour l'ASG	27
Figure 12 : site de prélèvement chez un prématuré ou un nouveau-né	28
Figure 13 : Conditionnement unitaire en blister	29
Figure 14 : Conditionnement en flacon	29
Figure 15 : Grille d'erreur de Parkes ou grille d'erreur de consensus	32
Figure 16 : Grille d'erreur de Clarke	33
Figure 17 : laboratoire de biochimie (CHU Frantz Fanon)	48
Figure 18 : Glucomètres codifiées	50
Figure 19 : Bandelettes Codifiées	51
Figure 20 : Codification des Tubes	52
Figure 21 : portoir	53
Figure 22 : Micropipette	54
Figure 23 : Insertion de la bandelette	54
Figure 24 : Dépôt de sang sur la bandelette	55
Figure 25 : Résultat affiché sur le glucomètre	55
Figure 26 : Fiche technique d'évaluation	56
Figure 27 : collecteur de déchet biologique	56
Figure 28 : Automate COBAS INTEGRA 400 plus ®	57
Figure 29 : Corrélation entre la glycémie mesurée au SAG et la glycémie mesurée à l'automate	59
Figure 30 : Répartition des valeurs de glycémie en fonction de biais relatif $\pm 15\%$	60

Figure 31 : Répartition des valeurs de glycémie en fonction de biais relatif $\pm 20\%$	61
Figure 32 : Répartition des valeurs de glycémie en fonction de biais relatif $\pm 15\%$	62
Figure 33 : Répartition des valeurs de glycémie en fonction de valeurs différentielles $\pm 15\text{mg/dl}$	63
Figure 34 : Extrapolation manuelle de la Corrélation sur la grille de Parkes	64

Liste des tableaux

Tableau 1 : Classification des médicaments antidiabétiques oraux.....	12
Tableau 2 : Recommandation pour les lieux de prélèvement capillaire en fonction de moment de réalisation de test	27
Tableau 3 : Critères minimaux d'exactitude relatifs aux systèmes de mesure de la glycémie selon la norme ISO 15197 :2003 et ISO 15197 :2013.....	31
Tableau 4 : Moment et fréquence de l'autosurveillance	35
Tableau 5 : Codification des glucomètres	50
Tableau 6 : Codification des Bandelettes	51
Tableau 7 : Les patients exclus d'étude	58
Tableau 8 : Résultat de la comparaison statistique	58
Tableau 9 : Critères minimaux de l'exactitude selon le guideline FDA : 2014	60
Tableau 10 : Critères minimaux de l'exactitude selon la norme ISO 15197 : 2013.....	62

Abréviations

A

ADA : American Diabète Association

AFR : La Région Afrique

ASG : Autosurveillance Glycémique

ATP : Adénosine Triphosphate

ADP : Adénosine diphosphate

ADN : Acide désoxyribonucléique

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé

C

CE : Certification Européen

CIQ : Contrôle interne de qualité

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

D

DID : Diabète insulino-dépendant

DNID : Diabète non insulino-dépendant

DPP-4 : Di-Peptidyl Peptidase-4

DMDIV : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

DASRI : Déchets d'activités de soins à risques infectieux

E

EBMD : Examens de biologie médicale délocalisée

ECBU : Examen cyto bactériologique des urines

EEQ : Evaluation externe de qualité

F

FDA : Food and Drug Administration

FID : Fédération Internationale du Diabète

G

GAD : Glutamic Acid Decarboxylase

GOD : glucose-oxydase

GLP-1 : Glucagon Like peptide 1

GDH-FAD : glucose déshydrogénase flavine adénine dinucleotide

H

HbA1c : L'hémoglobine glyquée

HK : hexokinase

HLA : Human Leucocyte Antigen

HGPO : Hyper glycémie provoquée par voie orale

HPLC : chromatographie liquide haute performance,

HNF : Hepatic Nuclear Factor

I

ISO : Organisation international de normalisation

IRC : Insuffisance rénale chronique

ICA : Anti-cellules d'îlots

L

LBM : Laboratoire de biologie médicale

LGC : Lecteur de glycémie capillaire

M

MENA : Région Moyen-Orient et Afrique du Nord

MODY : Maturity Onset Diabetes of Young

N

NAD : Nicotinamide adénine dinucléotide

NADH : Hydrure de nicotinamide adénine dinucléotide

O

OMS : Organisation mondiale de la Santé

S

SAG : Système d'autosurveillance glycémique

U

USA: United States of America

V

VIMV : Vocabulaire International de Métrologie

Introduction générale

Le diabète sucré est un problème majeur de santé publique, sa prévalence ne cesse d'augmenter au cours de ces dernières décennies, on dénombre plus de 463 millions de personnes diabétiques dans le monde (**ATLAS DU DIABETE DE LA FID, 9^{ème} édition 2019**) dont environ 4.5 millions en Algérie soit 14,4 % de la population Algérienne. (www.algerie360.com)

Le diabète sucré, est un nom collectif qui désigne un groupe de maladies métaboliques, caractérisées par une hyperglycémie chronique liée à une déficience, soit de la sécrétion de l'insuline, soit de l'action de l'insuline, soit des deux conjuguées. Cette pathologie est associée à de nombreuses complications locales ou générales ayant de graves conséquences sur la santé et la qualité de vie des personnes qui en sont atteintes. En dépit de l'amélioration considérable de la prise en charge du diabétique ainsi que de l'intensification du traitement grâce à l'insulinothérapie et l'introduction de nouvelles classes médicamenteuses, ces complications restent toujours fréquentes. Il doit être associés à une surveillance glycémique qui permet d'une part la surveillance et l'adaptation du traitement médical et d'autre part la prévention des multiples complications.

Le suivi glycémique associe des analyses réalisées au laboratoire de biologie médicale (Hb1c, glycémie à jeun) et des analyses pouvant être effectuées par le patient lui-même, c'est ce qu'on appelle l'autosurveillance de la glycémie (ASG).

L'ASG est un élément capital dans la vie d'une personne diabétique et permet de vérifier soi-même son taux de sucre et à mieux gérer son diabète. L'ASG est ainsi considéré comme un outil indispensable dans la gestion quotidienne du diabète sucré. Ces dosages pluriquotidiens du glucose sanguin sont possibles grâce à un système composé d'un lecteur de glycémie capillaire (LGC) et des bandelettes et un autopiqueur, dont une gamme très variée existe sur le marché. La fiabilité de ce système est un critère très important pour contrôler le diabète sucré d'une façon régulière.

Aujourd'hui, à la suite de la limitation des importations, les diabétiques algériens disposent d'un choix des systèmes d'autosurveillance glycémique (SAG) limité à une production nationale jeune et débutante, la grande majorité suscitent de nombreuses interrogations, voire les inquiétudes des professionnels de la santé et des malades diabétiques à cause de fausses

valeurs de glycémie. Ces inquiétudes soulèvent également le problème lié à la fabrication locale des systèmes.

Cette fabrication des systèmes, qui suscite un savoir-faire et une maîtrise de technologie, exige des caractéristiques très spécifiques à ce type de produits. Les structures de fabrications doivent être conformes aux normes internationales qui valident ces produits.

C'est pourquoi nous insistons sur la qualité de ces systèmes pour avoir les mesures les plus proches de la glycémie veineuse, il faut faire une évaluation de la performance analytique des systèmes d'autosurveillance glycémique selon des normes internationales pour résoudre cette problématique et faciliter le choix des lecteurs et des bandelettes de bonne qualité. Ce qui permet d'adapter les traitements.

L'objectif de ce travail est de vérifier la faisabilité de l'étude de l'évaluation des SAG selon des normes internationales reconnue l'étude de la performance analytique notamment l'exactitude des résultats fournis par de SAG par rapport à des méthodes de référence en prenant en considération les conditions présentes en Algérie.

Ce travail comprend deux grandes parties : une partie bibliographique dans laquelle nous aborderons des notions générales sur le diabète sucré, l'autosurveillance glycémique, le système d'autosurveillance glycémique et enfin l'évaluation des systèmes d'autosurveillance de la glycémie, et une partie pratique qui consiste en un essai pilote visant à évaluer la performance analytique de système d'autosurveillance glycémique fabriqué localement selon les exigences de la norme ISO 15197 : 2013 et le guideline FDA : 2014, notamment l'étude de l'exactitude en comparant les résultats de SAG fabriqué localement avec ceux obtenus par la technique de référence sur automate au niveau du Laboratoire Central de Biologie du CHU Frantz Fanon de Blida.



Etude bibliographique





Chapitre I : Généralité sur le diabète sucré



Le terme diabète sucré dérive étymologiquement des deux racines grecques "diabète" (passer à travers) et " mellitus " (miel).

Le diabète sucré est une maladie chronique grave qui se déclare lorsque le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline, ou lorsque l'organisme n'est pas capable d'utiliser correctement l'insuline qu'il produit. Le diabète sucré est un problème important de santé publique, et il est l'une des quatre maladies non transmissibles prioritaires ciblées par les dirigeants mondiaux. Une hausse régulière du nombre des cas de diabète et de la prévalence de la maladie a été enregistrée ces dernières décennies (**OMS, 2006**).

Le diabète sucré constitue l'une des urgences sanitaires du 21^{ème} siècle qui connaît l'évolution la plus rapide, le nombre d'adultes atteints de diabète sucré ayant plus que triple au cours des 20 dernières années, en 2000, le nombre d'adultes vivant avec le diabète sucré dans le monde était estimé à 151 millions. En 2009, on était passé à 88%, soit 285 millions. Aujourd'hui, selon les calculs 9.3% des adultes âgés de 20 à 79 ans –soit le chiffre incroyable de 463 millions de personnes - vivent avec le diabète sucré. En outre, 1,1 millions d'enfants et d'adolescents de moins de moins de 20 ans vivent avec le diabète de type 1, Ce chiffre en croissance atteindra les 578 millions d'ici 2030 et 700 millions d'ici 2045, (**ATLAS DU DIABETE DE LA FID, 9^{ème} édition 2019**).

Le diabète sucré est une cause majeure de cécité, d'insuffisance rénale, d'accidents cardiaques, d'accidents vasculaires cérébraux et d'amputation des membres inférieurs. L'OMS prévoit qu'en 2030, le diabète sucré sera la septième cause de décès dans le monde.

Les différents types de diabète sucré se manifestent tous cliniquement par une hyperglycémie, mais vont différer dans leurs manifestations aiguës ou chroniques, par leur sévérité et leur âge d'apparition. Ils ont été classés récemment en quatre grands groupes, dont les deux principaux sont les diabètes de type 1 et de type 2 (**OMS, 2006**).

I.1 Définition et prévalence

Le Diabète sucré est défini par « American Diabètes Association » (ADA) et l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) comme un : « Groupe de maladies métaboliques caractérisées par une hyperglycémie chronique résultant d'un défaut de la sécrétion de l'insuline ou de l'action de l'insuline ou de ces deux anomalies associées »

La Région Moyen-Orient et Afrique du Nord (MENA) de la FID présente la prévalence ajustée en fonction de l'âge la plus élevée chez les adultes pour 2019, 2030 et 2045 (12,2 %, 13,3 % et 13,9 %, respectivement).

La Région Afrique (AFR) de la FID présente la prévalence ajustée en fonction de l'âge la plus faible pour 2019, 2030 et 2045 (4,7 %, 5,1 % et 5,2 %), probablement en raison d'une urbanisation moins importante, de la dénutrition et de taux inférieurs en matière de surpoids et d'obésité. Toutefois, le nombre de personnes vivant avec le diabète sucré dans cette Région devrait augmenter de 143 % d'ici 2045, la plus forte augmentation en termes de pourcentage de toutes les Régions au cours de cette période.

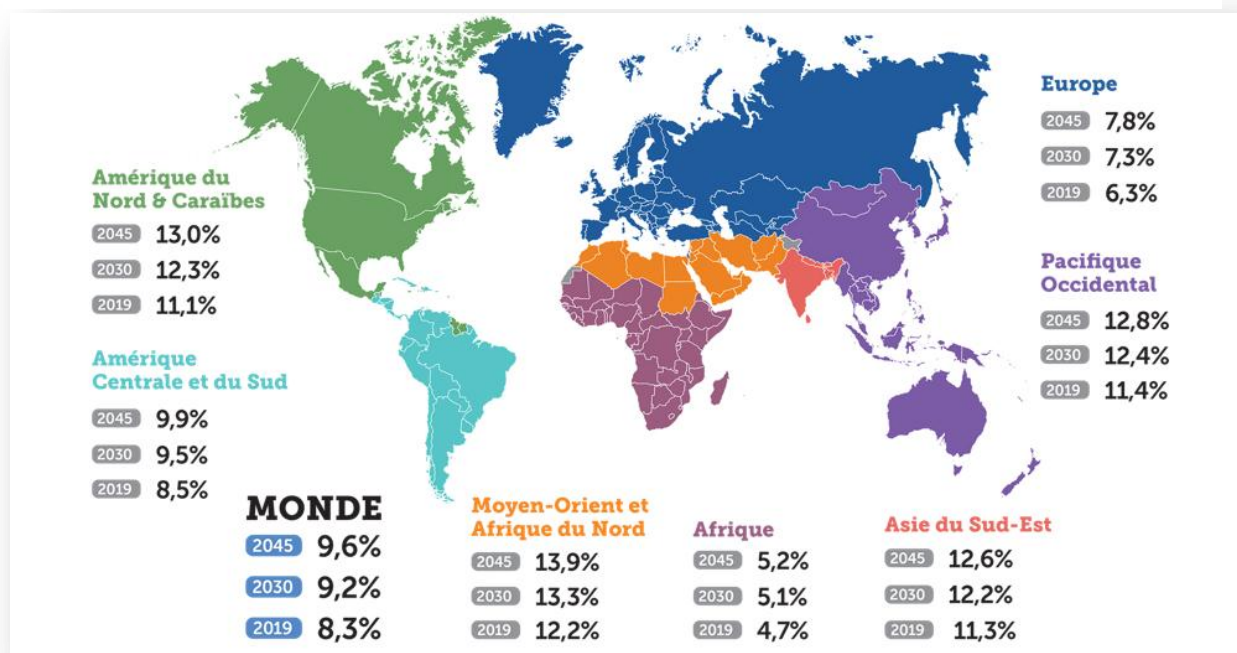


Figure 1 : Nombre de personnes vivant avec le diabète sucré au niveau mondial et par région en 2019, 2030 et 2045 (20-79 ans) (FID, 2019)

En Algérie ; les résultats de l'enquête de ministère de la santé menée selon l'approche de l'OMS. La prévalence de l'hyperglycémie en Algérie à jeun égale ou supérieure à 1,26 g/l est estimée à 14,4%, soit au total plus de 4,5 millions de diabétiques. Si l'on tient compte de la marge de progression annoncée par le FID et qui est de 96%, ce taux risque de passer de simple au double en 2045. www.algerie360.com

I.2 Classification étiologique et physiopathologie des diabètes sucrés

Le diabète sucré peut être classé dans les catégories générales suivantes : (ADA, 2020)

I.2.1 Diabète de type 1

Anciennement appelé le diabète insulino-dépendant (DID), il représente environ 10 % des

diabètes.

Il correspond à la destruction de la cellule β aboutissant habituellement à une carence absolue en insuline. Il est divisé en 2 sous types :

I.2.1.1 Diabète de type 1 auto-immun

Au cours duquel la destruction des cellules β par un processus auto-immun est authentifiée par la présence d'anticorps anti-cellules d'îlots, anti-insuline, anti-glutamate décarboxylase (GAD), anti-tyrosine phosphatase IA-2 et IA 2 b. Cette forme est fortement associée aux gènes DQA et DQB du système HLA et influencée par les gènes DRB. Ici, la destruction des cellules β peut être rapide (enfants et adolescents) ou plus lente (adultes). D'autres affections auto-immunes peuvent être associées (maladie de Basedow, thyroïdite de Hashimoto, maladie d'Addison, vitiligo, maladie de Biermer). Survenant généralement chez le sujet jeune (enfants, adolescents), le diabète de type auto-immun peut apparaître à tous les âges, y compris après 70 ans (**Kalra et Ruder., 2018 et ADA, 2020**).

I.2.1.2 Diabète de type 1 idiopathique

Correspond à une minorité de sujets. Certains présentent une insulino-pénie permanente avec céto-acidose d'origine inconnue ; cette forme à forte composante héréditaire est plus fréquente chez les sujets d'origine africaine ou asiatique. Chez les Africains, une forme voisine se caractérise par une céto-acidose révélatrice après laquelle l'insulinothérapie n'est pas indispensable (**Kalra et Ruder., 2018 et ADA, 2020**).

I.2.2. Diabète type 2

Cette forme de diabète, qui représente entre 90 et 95% des personnes atteintes de diabète, anciennement appelée diabète non insulino-dépendant, diabète de type 2 ou diabète de l'adulte, englobe les personnes qui ont une résistance à l'insuline et qui ont généralement des anomalies de l'insulino-sécrétion (plutôt qu'une carence en insuline absolue). Au moins au début, et souvent tout au long de leur vie, ces personnes n'ont pas besoin de traitement à l'insuline pour survivre. Il existe probablement de nombreuses causes différentes de cette forme de diabète. (**Kalra et Ruder, 2018 et ADA, 2020**).

Le diabète de type 2 est une maladie métabolique caractérisée par une hyperglycémie chronique dont les éléments physiopathologiques comprennent :

I.2.2.1 Insulino-résistance dominante

C'est une résistance accrue des tissus périphériques (foie, muscles) à l'action de l'insuline. Elle prédomine au niveau du muscle lors de la charge en glucose par défaut de captation musculaire du glucose. Au niveau hépatique, on note un accroissement de la production hépatique de glucose à l'origine de l'hyperglycémie à jeun.

I.2.2.2. Insulinopénie relative

Il s'agit d'une défaillance intrinsèque des cellules β du pancréas entraînant une sécrétion insuffisante d'insuline par le pancréas.

Durant de nombreuses années, le patient présente un hyperinsulinisme en conséquence à une résistance périphérique à l'insuline, toutefois insuffisante pour maintenir une normo glycémie (**Kalra et Ruder, 2018. et ADA, 2020**)

I.2.3. Diabète gestationnelle

Le diabète gestationnel est une entité qui est définie par la présence d'un trouble de la glycorégulation pendant la grossesse. Cette définition est indépendante des anomalies de la glycorégulation après la grossesse. Certains de ces états peuvent disparaître, d'autres peuvent persister, voire même s'aggraver.

C'est un trouble de la tolérance glucidique de sévérité variable, il regroupe le diabète préexistant méconnu avant la grossesse et les troubles directement liés à la grossesse. Sa prévalence est comprise entre 3 et 6 % des grossesses. Ce diabète est en relation avec la résistance à l'hyperinsulinémie et ou déficit de sécrétion d'insuline et qui disparaît après l'accouchement (**Kalra et Ruder, 2018. et ADA, 2020**).

I.2.4. Autres types de diabète sucré (ADA, 2014 et ADA, 2020)

Certaines personnes vivent avec une forme de diabète sucré qui ne peut être classée comme étant de type 1 ou de type 2. Ils s'agissent des cas rares :

- Défauts génétiques de la fonction de la cellule β du pancréas :
 - Maturity-onset diabetes in the Young (MODY) ; il rassemble de :
 - MODY 1 (chromosome 20, HNF-4a),
 - MODY 2 (chromosome 7, glucokinase),
 - MODY 3 (chromosome 12, HNF-1a),
 - Autres types de MODY plus rares.
 - Mutation de l'ADN mitochondrial.
 - Diabète néonatal transitoire ou permanent.
- Défauts génétiques de l'action de l'insuline :
 - Le préchaunisme.
 - Syndrome de Rabson-Mendenhall.

- Diabète lipoatrophique.
- Atteintes du pancréas exocrine :
 - Pancréatectomie/traumatisme.
 - Mucoviscidose pancréatique.
 - Hémochromatose.
 - Mucoviscidose.
- Endocrinopathies :
 - Acromégalie.
 - Syndrome de Cushing.
 - Hyperthyroïdie.
- Médicamenteux :
 - Diabète cortico-induit.
 - Thiazides.
- Infectieux :
 - Rubéole congénitale, Cytomégalovirus et autres...
- Rares formes auto-immunes :
 - Syndrome de stiff-man.
 - Anticorps anti-récepteur à l'insuline.
- Syndromes génétiques pouvant être associés au diabète :
 - Syndrome de Down, Syndrome de Klinefelter, Syndrome de Turner.

I.4. Diagnostique biologique :

Pour porter le diagnostic de diabète sucré, il convient de doser l'un des paramètres de la « triade glucose » : la glycémie à jeun, Hyperglycémie provoquée par voie orale (HGPO) ou l'hémoglobine glyquée (HbA1C).

I.4.1 Glycémie à jeun :

La glycémie à jeun est le dosage dans le sang du taux de glucose après huit(8) heures de jeun minimum (16 heures au plus). Une hyperglycémie impose la réalisation rapide d'un second dosage pour confirmation. En termes de dépistage, de diagnostic et de suivi, la glycémie à jeun présente des avantages sur le plan de coût et de faisabilité. (S. El assri, 2015).

I.4.2 Hyperglycémie provoquée par voie orale (HGPO):

L'hyperglycémie provoquée par voie orale (HGPO) avec charge orale à 75g de glucose a été largement utilisée pour diagnostiquer un diabète sucré, un diabète gestationnel, une diminution de la tolérance au glucose, voire une hypoglycémie réactionnelle. **(Punthakee et al, 2018)**

I.4.3 HbA1c :

L'HbA1c est un paramètre de diagnostic du diabète sucré, d'évaluation du statut glycémique, de surveillance glycémique, ainsi un indicateur pronostic du risque des complications chroniques du diabète sucré.

L'hémoglobine glyquée est une hémoglobine sur laquelle s'est fixée de façon non enzymatique une molécule de glucose. Elle permet de renseigner sur l'équilibre glycémique durant la période de huit(8) semaines précédant le prélèvement. Il existe plusieurs techniques de dosage de l'hémoglobine A1c telles que : la chromatographie liquide haute performance HPLC, technique immunologique et l'électrophorèse capillaire. **(C. Didier et al, 2011).**

I.4.4 Autres :

Il existe autres paramètres pour le diagnostic étiologique de diabète sucré Telle que :

- Insulinémie (**www.passeportsante.net**)
- Dosage du peptide C (**www.labtestsonline.fr**)
- Autoanticorps permettant de confirmer le diagnostic de diabète type 1
 - Les ICA (anticorps anti-cellule d'îlots de Langerhans ou Islet- CellAntibody).
 - Les Anticorps anti-GAD.
 - Les Anticorps anti -IA-2.
 - Les IAA (insulin auto antibodies : auto-anticorps antiinsuline).
 - Les Anticorps anti-ZnT8. **(C. Didier et al, 2011).**
- Recherche de molécules HLA DR3, DR4
- Étude génétique : diabète monogénique

I.3 Complications

I.3.1 Complications aiguës

On doit bien sûr citer en premier lieu l'épisode hypoglycémique, complication très fréquente chez le patient diabétique traité. Cet événement est en effet causé par la thérapeutique mise en œuvre lorsque celle-ci est délivrée à dose inadaptée, qu'il s'agisse d'une injection d'insuline (ou analogues) ou de la prise orale de sulfamide hypoglycémiant

(diabète de type 2). L'hypoglycémie peut rapidement conduire à un coma pouvant être mortel.

Les autres complications aiguës du diabète sucré sont la décompensation par acidocétose (diabète de type 1) et le coma hyperosmolaire (diabète type 2).

Enfin, les biguanides utilisés pour traiter le diabète de type 2 peuvent causer une acidose lactique très grave dans certaines situations (insuffisance respiratoire, insuffisance hépatique, accumulation de metformine, etc.) (**H. Jourdan, 2013**).

I.3.2 Complications chroniques

La présence de glucose en excès dans le sang est responsable de la glycation irréversible de protéines et de la production de produits finaux de glycation selon une réaction de Maillard.

Ces produits qui ne peuvent être détruits par les protéases, s'accumulent notamment dans la cellule et modifient ses propriétés. Ce mécanisme est à l'origine des complications chroniques du diabète. (**H. Jourdan, 2013**).

I.3.2.1 Macro angiopathies

Il s'agit d'une altération accélérée des artères par accumulation de plaques d'athéromes, entraînant une perte d'élasticité et le développement de calcifications. Les complications bien connues de ces altérations sont l'hypertension artérielle, les coronaropathies et l'artériopathie des membres inférieurs. (**H. Jourdan, 2013**).

I.3.2.2 Micro angiopathies

Il s'agit d'une atteinte des petits vaisseaux qui se manifeste cliniquement en particulier au niveau des reins et des yeux :

- La néphropathie diabétique se traduit par l'apparition d'une protéinurie non sélective que l'on estime par mesure de la micro albuminurie ; cette complication évolue vers l'insuffisance rénale chronique (IRC)
- La rétinopathie diabétique est causée par l'occlusion des capillaires rétiens et la prolifération de néo vaisseaux que l'on explore par un fond d'œil régulier ; cette complication peut évoluer vers la cécité. (**H. Jourdan, 2013**).

I.3.2.3 Neuropathies

La neuropathie diabétique se traduit par une atteinte du système nerveux périphérique pouvant entraîner des douleurs, des troubles sensitifs ou des troubles moteurs, soit sous forme diffuse (polynévrite), soit sous forme ciblée (mononévrite). L'atteinte la plus courante concerne les nerfs du pied dont l'aboutissement est le mal perforant.

Le système nerveux végétatif est également atteint entraînant des symptômes divers qui

dépendent de l'organe concerné (tachycardie, atteinte sudorale, troubles digestifs, atteinte vésicale, impuissance, etc.). (H. Jourdan, 2013).

I.5 Traitement

Le traitement du diabète sucré vise à atteindre l'équilibre glycémique afin de limiter la survenue d'une hypoglycémie et d'éviter les complications secondaires à l'hyperglycémie qu'elles soient à court ou à long terme. La prise en charge thérapeutique du diabétique de type 1 associe l'insulinothérapie, l'alimentation équilibrée, la lutte contre la sédentarité par la pratique d'une activité physique, et l'éducation thérapeutique du patient (HAS, 2007)

L'insulinothérapie demeure la pierre angulaire du traitement du diabète de type 1, elle doit être mise en œuvre dès le diagnostic. Il existe de nombreux types d'insulines, et en fonction de leur durée d'action, on distingue : les insulines ultrarapides (analogues rapides de l'insuline), les insulines rapides, les insulines à action intermédiaire et les insulines lentes (analogues prolongés de l'insuline) d'une durée d'action en moyenne de 3, 6, 12 et 24 heures respectivement (L. Monnier, C. Colette.2010).

Le traitement du diabète de type 2 repose avant tout sur le respect de mesures hygiéno-diététiques associant activité physique régulière et régime alimentaire équilibré, adaptés à chaque individu. Le traitement s'appuie notamment sur la prise des médicaments antidiabétiques oraux présents dans le **tableau 1**. Par ailleurs, lorsque les objectifs glycémiques ne sont pas atteints avec les mesures hygiéno-diététiques et le traitement par antidiabétiques oraux, une insulinothérapie est préconisée. (M. Halborn,2009).

Tableau 1 : Classification des médicaments antidiabétiques oraux.

Classe thérapeutique	Nom générique	Mécanisme d'action	Pourcentage de réduction de l'HbA1C	Effets indésirables
Biguanides	Metformine	Diminution de la production hépatique du glucose et augmentation sa captation musculaire.	1 – 2 %	Troubles digestifs : nausées et diarrhée.
Sulfamides hypoglycémiants	Glimépiride Gliclazide Glibenclamide Glipizide	Stimulation de la sécrétion d'insuline par les cellules β pancréatiques en bloquant les canaux potassiques adénosine triphosphate (ATP)-dépendants.	1 - 2 %	Hypoglycémie et prise de poids.

Glinides	Répaglinide	Mécanisme identique à celui des Sulfamides hypoglycémiants.	0,5 - 1 %	Hypoglycémie et prise de poids.
Thiazolidinediones ou glitazones	Rosiglitazone Pioglitazone	Activation des récepteurs nucléaires PPAR- gamma, et augmentation de la sensibilité musculaire et hépatique à l'insuline.	1 – 1,5 %	Œdèmes des membres inférieurs et prise de poids.
Inhibiteurs de l'alpha-glucosidase	Acarbose	Diminution de l'absorption des glucides au niveau du tube digestif.	Environ 0,5 %	Troubles digestifs : ballonnements, météorisme et flatulence.
Agonistes du récepteur glucagon like peptide-1 (GLP-1)	Exénatide	Ralentit la vidange gastrique, diminue la sécrétion de glucagon et potentialise la sécrétion glucodépendante de l'insuline par le pancréas en se liant au récepteur GLP-1R présent au niveau des cellules β .	Environ 1%	Nausées et vomissements.
Inhibiteurs de la dipeptidyl peptidase - 4 (DPP-4)	Sitagliptine vildagliptine	Empêche le clivage du GLP-1, ce qui aboutit à une augmentation des taux circulants de GLP-1 actif.	Environ 0,7 %	

En ce qui concerne le traitement du diabète gestationnel, les règles hygiéno-diététiques sont à prescrire en premier. La diététique doit tenir compte du poids prégestationnel et de la prise pondérale durant la grossesse, et il n'est pas recommandé d'utiliser un régime inférieur à 1800 kilocalories par 24 heures, car la production de corps cétoniques pourrait être délétère pour le développement intellectuel de l'enfant. Si les objectifs glycémiques ne sont pas atteints après deux semaines de diététique, l'instauration d'une insulinothérapie en complément au régime est indispensable. (P. Deruelle, 2009).

I.6. Surveillance glycémique

L'équilibre de la glycémie est un objectif majeur de la prise en charge du diabète sucré. Il permet de prévenir les complications vasculaires à long terme et d'éviter les complications métaboliques aiguës. Les principaux moyens de la surveillance sont : Le taux d'hémoglobine

glyquée (HbA1c), les fructosamines et l'autosurveillance glycémique (ASG).

I.6.1 Taux d'hémoglobine glyquée (www.passeportsante.net)

L'hémoglobine glyquée (HbA1c) est la méthode de choix pour le suivi du contrôle glycémique chez les diabétiques. L'avantage que présente l'HbA1c est que le patient n'a pas besoin d'être à jeun. Elle est mesurée tous les trois(3) à quatre(4) mois.

I.6.2 Fructosamines

Le terme « fructosamines » représente l'ensemble des protéines glyquées plasmatiques et non une molécule particulière. La glycation des protéines plasmatiques dépend d'une part de la concentration de glucose circulant, d'autre part de la concentration des protéines. Elle s'effectue par une fixation spontanée, non enzymatique, du glucose aux groupements aminés des protéines, principalement de l'albumine (80 %), mais aussi de nombreuses autres protéines (globulines, complément C3...).

Le taux des protéines glyquées peut donc être une bonne appréciation de l'équilibre glycémique, en particulier dans les circonstances prenant en défaut l'interprétation de l'hémoglobine glyquée. En revanche, sa demi-vie est courte, les fructosamines représentent l'équilibre des 2 à 3 semaines précédant le dosage, et non celui des 3 mois comme l'hémoglobine. Son intérêt reste donc important dans trois situations : chez les femmes diabétiques au cours de la grossesse, où le clinicien a besoin d'un marqueur de cinétique rapide ; lors d'une modification thérapeutique qui, elle aussi, appelle un marqueur de cinétique rapide ; dans les cas d'interprétation impossible de l'hémoglobine glyquée (présence d'un variant de l'hémoglobine, par exemple). **(David M Kennedy et al 1998)**

I.6.3 Autres éléments de surveillance

Le diabète sucré peut être suivi par faire un dosage annuel de l'albuminurie ou de la protéinurie pour évaluer le risque rénal et notamment le risque cardio-vasculaire, examen cytobactériologique des urines (ECBU) qui présente un examen clé dans la prévention des infections urinaire chez les patients diabétiques vu l'immunodépression du au diabète. L'examen ophtalmologique pour dépister les complications oculaires du diabète, et un bilan lipidique pour dépister éventuelle dyslipidémie. **(www.sfendocrino.org)**

I.6.4 Auto-surveillance glycémique (www.sfendocrino.org)

L'autosurveillance glycémique (ASG) permet aux patients diabétiques de surveiller et d'évaluer leur glycémie et adapter les posologies du traitement, ainsi de surveiller les effets des médicaments hypo-glycémisants. L'ASG est divisée en 3 phases : préparation, prélèvement, lecture. Le système d'autosurveillance glycémique est constitué : un autopiqueur, des bandelettes, et d'un lecteur de glycémie capillaire.



Chapitre II : Auto-surveillance glycémique et système d'autosurveillance glycémique



II.1 Autosurveillance glycémique

II.1.1 Définition :

L'autosurveillance glycémique (ASG) est un élément capital dans la vie d'une personne diabétique et permet de vérifier soi-même son taux de sucre et à mieux gérer son diabète. Elle joue un rôle primordial dans le traitement du diabète sucré. L'ASG est ainsi considérée comme un outil indispensable dans la gestion quotidienne du diabète de type 1 (diabète insulino-dépendant) et représente, en cas de diabète de type 2 (diabète non insulino-dépendant), un instrument précieux pour atteindre à long terme les objectifs glycémiques (www.algerie360.com).

II.1.2 Intérêt et objectif :

La plupart du temps, un patient diabétique ne perçoit les sensations liées à sa glycémie que pour des valeurs très hautes ou très basses, il n'est donc pas possible de se fier uniquement à ses sensations. C'est la raison pour laquelle il doit absolument apprendre à exercer un autocontrôle de ses glycémies et une autosurveillance des paramètres qui peuvent la faire varier. L'ASG est maintenant largement utilisée pour la prise en charge des différentes formes de diabètes. Quel que soit le type de diabète, L'autosurveillance permet d'assurer :

- La surveillance de l'efficacité du traitement.
- L'adaptation des traitements, de l'activité physique et de l'alimentation.
- L'identification des situations à risque (hypoglycémie, hyperglycémie).
- L'autonomie du malade.

L'auto surveillance permet de corriger rapidement les glycémies qui sont en dehors des objectifs (S.El assri, 2015) :

II.1.3 Modalité de l'autosurveillance glycémique :

L'organisation mondiale de la santé a précisé le rythme d'autosurveillance pour les différents types de diabète sucré :

- Diabète de type 1 : l'OMS recommande un nombre de 5 à 7 bandelettes par jour. Ces patients doivent mesurer leur glycémie donc entre 5 à 7 fois par jour. (www.algerie360.com)
- Diabète de type 2 : selon les indications de l'organisation mondiale de la santé, l'autosurveillance glycémique doit être réservée à certains diabétiques de type 2, dans certaines situations telles que :

- Les patients sous insuline seule ou associée aux comprimés, leurs besoins sont estimés d'une à deux bandelettes par jour
- Les patients avec Insulinothérapie en cours : 2 à 4 fois par jour si l'insulinothérapie comprend plus d'une injection d'insuline par jour.
- Les patients avec Insulinothérapie prévue à court ou moyen terme : 2 à 4 fois par jour.
- Les patients de type 2 dont le traitement n'atteignant pas l'objectif glycémique : De 2 fois par semaine à 2 fois par jour au maximum.
- Les patients traités par les médicaments dits « insulinosécréteurs » comprimés qui sont susceptibles de provoquer les hypoglycémies seuls ou associés à d'autres médicaments de diabète de type 2 : De 2 fois par semaine à 2 fois par jour au maximum. (**www.algerie360.com**)
- Diabète gestationnel : Lorsque les femmes sont traitées par insuline, l'ASG est indispensable pour adapter les doses d'insuline. L'ASG est recommandée entre 4 et 6 fois par jour (au moins une fois à jeun et deux heures après les repas selon le traitement diététique ou insuline et l'équilibre obtenu). L'ASG doit être poursuivie jusque dans le post-partum immédiat.

II.2 Système d'autosurveillance glycémique

Le système d'autosurveillance glycémique composé d'un lecteur de glycémie capillaire et des consommables, utilisé pour surveiller in vitro les concentrations de glucose dans le sang.

II.2.1 Lecteur de glycémie capillaire

II.2.1.1 Définition

C'est un dispositif médical de diagnostic in vitro qui permet la mesure de la glycémie à partir d'une goutte de sang capillaire prélevée au bout du doigt. L'apparition des lecteurs de glycémie a été un progrès fondamental dans la prise en charge des patients diabétiques car ils permettent une mesure instantanée de la glycémie. Un autre avantage de cette méthode d'Auto-surveillance est qu'elle peut être pratiquée dans n'importe quel lieu. (**Beaudeau et Durand, 2011**)

II.2.1.2 Historique

La surveillance de la glycémie a connu de nombreuses évolutions au fur et à mesure des progrès techniques. D'abord basée sur la glycosurie, l'appréciation de la glycémie par mesure directe sur le sang est apparue en 1956 avec les bandelettes Glukotest® développées par le laboratoire Boehringer Mannheim. Celles-ci fonctionnaient par

photométrie et exigeaient une lecture directe par l'opérateur.

A partir de 1966 le laboratoire Ames introduit l'utilisation du glucose oxydase. Les bandelettes Destrostix® ont été largement utilisées, bien qu'exigeant 60 secondes de contact avec la goutte de sang, un rinçage à l'eau puis un essuyage par tamponnement.

En 1979, le laboratoire Boehringer Mannheim sort la bandelette Haemoglukotest®20-800 qui est plus pratique à utiliser, mais également plus stable dans le temps et sur une plage de glycémie plus large (0,2 à 8,0 g/L).

En ce qui concerne la lecture des bandelettes, c'est le laboratoire Boehringer Mannheim qui propose le premier appareil en 1974. Le Reflomat® est un réflectance-mètre pesant 1 Kg, destiné aux cabinets médicaux et souffrant encore d'importantes limitations. En 1980, Ames développe le Dextrometer®, destiné aux services cliniques. En 1981, le lecteur Glucomètre® I est portable. Il utilise les bandelettes Destrostix® qui peuvent donc être utilisées avec une lecture manuelle ou automatique.

Les lecteurs n'ont cessé de progresser, apportant toujours plus de confort d'utilisation et permettant une utilisation nomade. Les recherches ont permis d'améliorer les appareils dans plusieurs domaines :

- Proposer des lecteurs toujours plus petits et légers
- Diminuer le temps de mesure
- Diminuer le volume de sang
- Améliorer la sécurité en indiquant les erreurs le cas échéant (**Dufaitre-Patouraux et al, 2003**)



Figure 2 : Evolution des lecteurs de glycémie capillaire
(www.go-imago.de)

❖ Techniques actuelles :

Aujourd'hui les lecteurs de glycémie sont devenus plus petits, transportables, ne nécessitent qu'une goutte de sang de l'ordre du microlitre et donnent une estimation de la glycémie en seulement quelques secondes. A ce jour la caisse nationale de sécurité sociale a déclaré qu'elle dépense plus de dix milliards de dinars annuellement dans le remboursement de système d'autosurveillance glycémique. (www.algerie360.)

II.2.1.3 Principe de fonctionnement

Après le dépôt d'une goutte de sang sur une bandelette insérée dans le lecteur de glycémie capillaire, le sang diffuse alors vers la zone de réaction. On distingue deux méthodes d'analyse : la réfractométrie et l'électrochimie.

II.2.1.3.1 Réfractométrie (photométrie)

La mesure de la glycémie consiste à analyser une goutte de sang prélevée au bout du doigt et déposée sur la bandelette réactive préalablement insérée dans le lecteur de glycémie. La mise en contact de la goutte de sang capillaire avec la bandelette présentant une zone réactive de chimie sèche, servira pour déclencher une réaction impliquant le système enzymatique hexokinase ou glucose oxydase/peroxydase (**J-M. Burrin et al, 1985**). Cette interaction entraîne sur le champ réactif de la bandelette, un changement de couleur proportionnel à la quantité de glucose, ce qui est à l'origine de la valeur numérique générée. (**Narendra Kotwal et al, 2012**)

La quantification du changement de la couleur par photométrie en utilisant le système enzymatique glucose oxydase/peroxydase, s'établit comme suit : La glucose-oxydase (GOD) catalyse l'oxydation du glucose en acide gluconique et en peroxyde d'hydrogène (H₂O₂). Ce dernier, et dans une deuxième réaction catalysée par la peroxydase, oxyde un accepteur chromogène d'oxygène incolore sous sa forme réduite, en sa forme coloré oxydée (**Chris Higgins, 2008**). (**Figure 3**)

Par ailleurs, lorsque cette méthode repose sur le système enzymatique hexokinase (HK), le glucose est phosphorylé par l'adénosine triphosphate (ATP) en glucose-6-phosphate, qui, en présence de l'enzyme glucose-6-phosphate déshydrogénase, est oxydé en 6-phosphogluconate par le nicotinamide adénine dinucléotide (NAD⁺), couplée à sa réduction en NADH (**Chris Higgins, 2008**). En présence de la diaphorèse comme catalyseur, le NADH formé, réduit le tétrazolinum en formazan coloré quantifiable (**Chris Higgins, 2008**). (**Figure 4**)

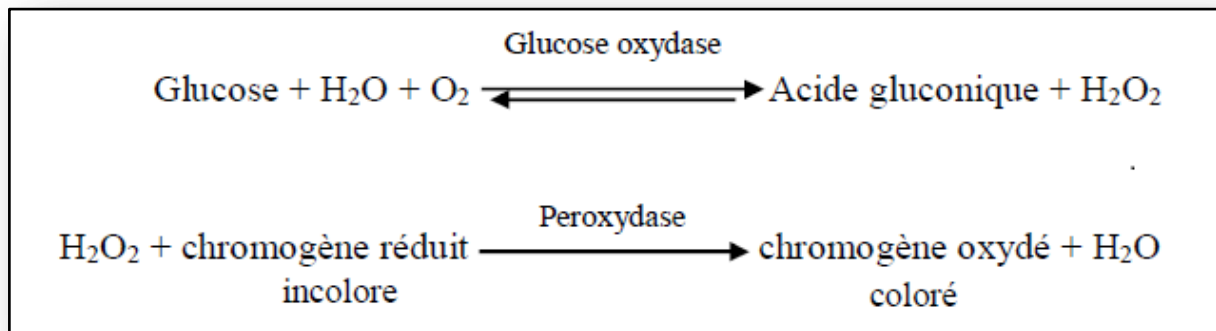


Figure 3 : Méthode photométrique couplée à la Glucose oxydase / Peroxydase.
(Chris Higgins, 2008)

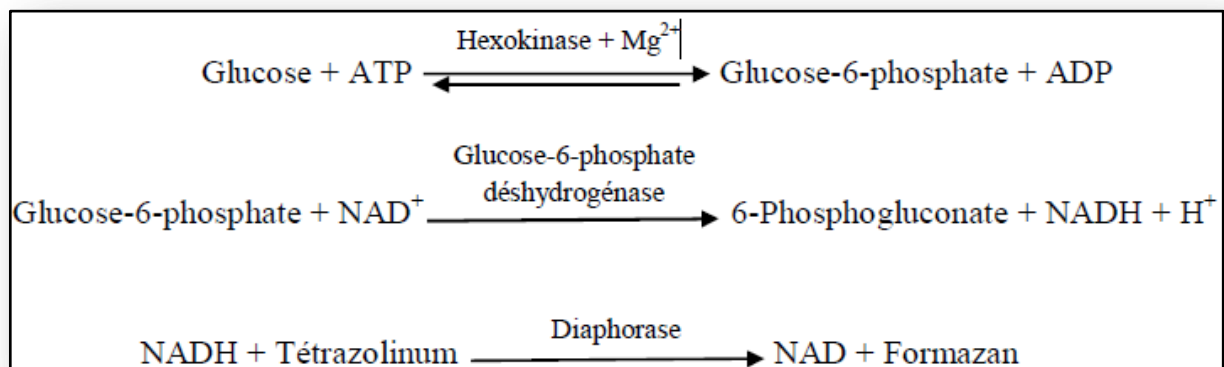


Figure 4 : Méthode photométrique couplée à l'Hexokinase.
(Chris Higgins, 2008)

II.2.1.3.2 Electrochimie

La réaction électrochimique se déclenche tout d'abord par dépôt et aspiration de la goutte de sang par la zone réactive de l'électrode introduite auparavant dans le lecteur. Cette méthode met en jeu un transporteur d'électrons artificiel « le ferricyanure », afin de limiter la dépendance à l'oxygène. L'électrode enzymatique contenant le glucose oxydase permet, par une double réaction, l'oxydation du glucose en gluconolactone et la réduction du ferricyanure en ferrocyanure. Grâce au courant induit par le chronoampèremètre, le ferrocyanure est ré-oxydé et libère des électrons qui sont ensuite captés par l'électrode de mesure (**Figure 5**). Le courant mesuré est ainsi proportionnel à la glycémie (**L. Dufaitre-Patouraux et al, 2003**)

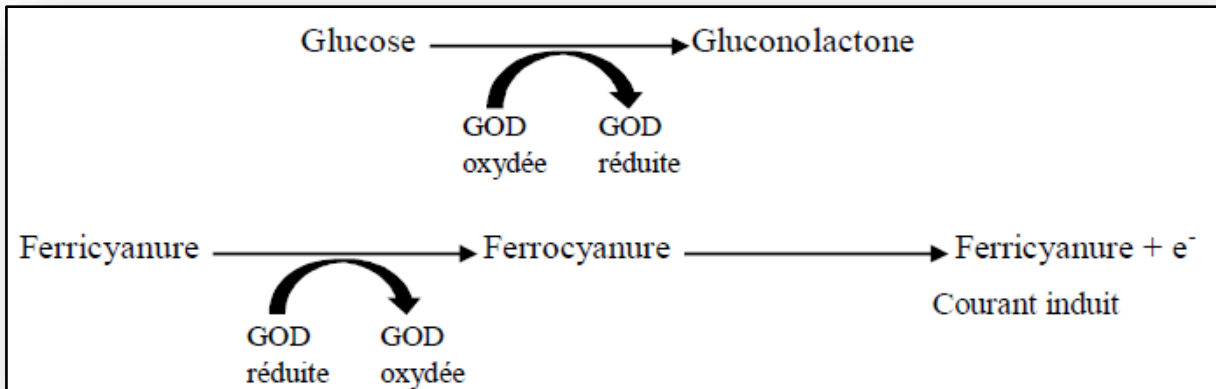


Figure 5: Méthode électrochimique couplée à la Glucose oxydase
(H.Darouich, 2017).

Actuellement dans la majorité des bandelettes, l'enzyme glucose oxydase GOD a été remplacé par l'enzyme glucose déshydrogénase flavine adénine dinucleotide GDH-FAD qui est plus adapté aux glucomètres (plus spécifique au glucose, plus stable dans le temps à l'effet de la chaleur et de l'oxygène de l'air); donc les bandelettes sont constituées d'une électrode de platine imbibée de glucose déshydrogénase couplé à la Flavine Adénine Dinucléotide [GDH(FAD)] qui constitue la cathode et d'une électrode de référence en Ag/AgCl qui joue le rôle d'anode. L'oxydation du glucose par la GDH(FAD) produit un courant électrique transitoire proportionnel. La glycémie est alors calculée en se basant sur ce courant détecté par le glucomètre. Le médiateur utilisé est généralement soit le ferrocène, soit le ferricyanure ce qui permet d'éviter la dépendance à l'oxygène (fr.wikipedia.org/wiki/Glucom). La réaction obtenue est la suivante :

- A la cathode, électrode de platine :

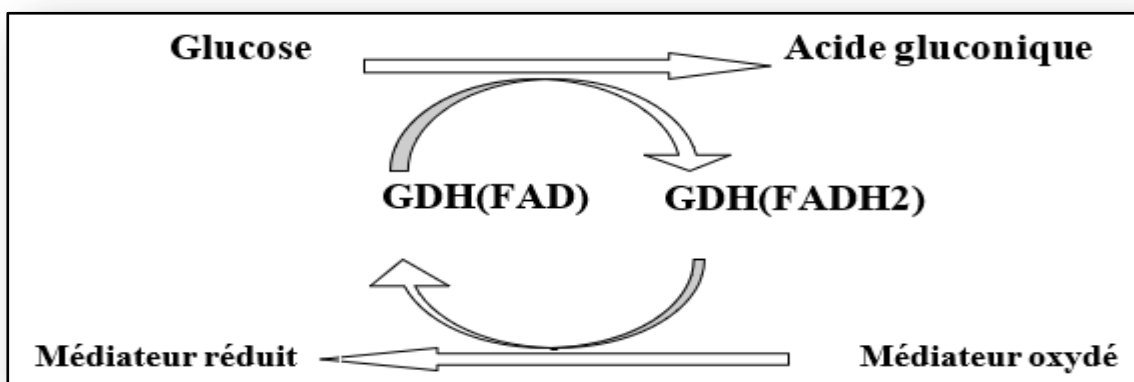


Figure 6 : Réaction Ox-Red au niveau de la cathode (Original)

- A l'anode, électrode Ag/AgCl :



Figure 7 : Réaction d'oxydation au niveau de l'anode (S.El assri, 2015)

Cette technologie a par ailleurs permis de concevoir des lecteurs techniquement plus simples et plus légers. De plus, les électrodes sont devenues capables d'intégrer des informations (numéro de lot, péremption, calibration, etc.) et de réaliser des mesures multiples permettant de limiter, évaluer les interférences notamment.

❖ Unités de mesure

Deux unités de mesure pour la glycémie capillaire sont utilisées par les lecteurs de glycémie : les mg/dl et les mmol/l. Certains appareils sont fabriqués de telle sorte qu'il n'est pas possible pour l'utilisateur de modifier les unités de mesure tandis qu'avec d'autres appareils, ce changement est possible et la procédure est décrite dans le manuel d'utilisation. (S.El assri, 2015).

II.2.1.4 Calibration

Plusieurs méthodes de calibration sont utilisées. D'une manière générale, c'est l'industriel qui procède aux mesures préalablement à la distribution des lots de bandelettes/électrodes et qui associe à chaque lot le facteur de correction approprié. Ce facteur doit être :

- Soit saisi manuellement
- Soit inclus dans une puce à insérer dans le lecteur
- Soit contenu directement dans l'électrode de mesure (H. Jourdan, 2013).

II.2.2. Consommables

La réalisation d'une mesure de glycémie capillaire, nécessite en plus du lecteur de glycémie, du consommable qui contribue grandement à accomplir cette mesure : Autopiqueur, lancettes et bandelettes réactives ou électrodes.

II.2.2.1 Autopiqueur et lancettes

II.2.2.1.1 Définition

Un Autopiqueur est un dispositif médical de prélèvement sanguin capillaire. Il permet d'obtenir une goutte de sang au niveau du bout du doigt en vue d'effectuer une mesure glycémique. Il a pour principe de fonctionnement l'activation d'une lancette lors de la

force de propulsion de la lancette, facilitant la formation de la goutte de sang. (S.El assri, 2015)

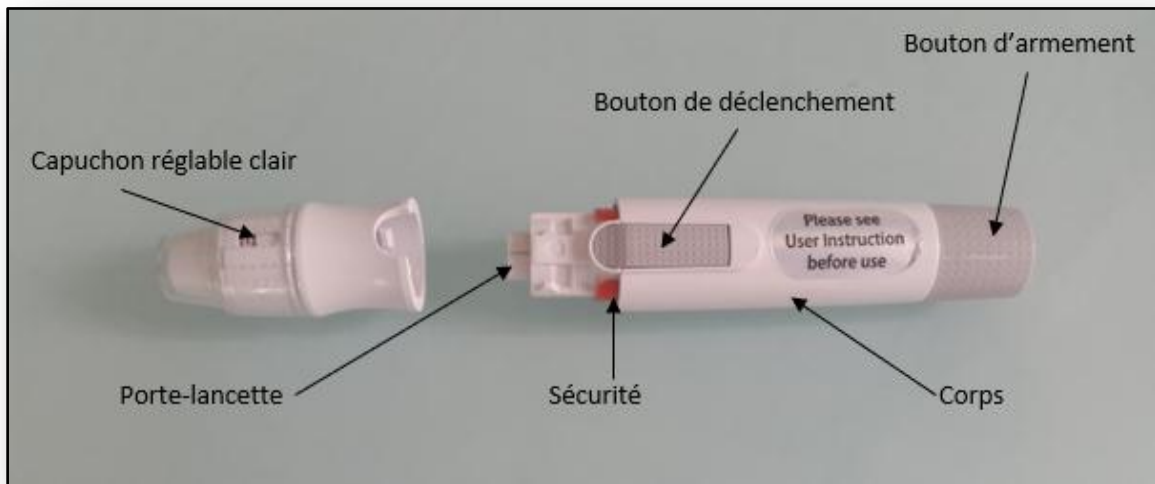


Figure 9 : Autopiqueur rechargeable (Originale)

➤ Les autopiqueurs à usage unique :

Ces autopiqueurs jetables comportent une lancette incorporée, généralement auto-rétractable de façon irréversible après l'incision capillaire, rendant impossible toute réutilisation. Parce qu'ils évitent tout risque de contamination croisée, ils sont souvent utilisés par les professionnels en milieu hospitalier lors d'usage partagé de lecteur de glycémie et lors des actions de dépistage en pharmacie. (S.El assri, 2015)



Figure 10 : Autopiqueur à usage unique. (H.Darouiche, 2017)

II.2.2.1.3 Caractéristiques

Le stylo autopiqueur doit posséder certaines caractéristiques afin d'assurer le bon

déroulement de l'ASG. Il doit être :

- Le moins douloureux possible,
- Simple d'utilisation,
- Discret et doté d'une certaine ergonomie. **(S.Kocher et al, 2009)**

La douleur dépend de plusieurs facteurs :

- La profondeur de la pénétration dans les tissus : il est préférable de commencer par une profondeur de pénétration la plus faible possible et augmenter progressivement afin de trouver un compromis entre une taille de goutte suffisante et une douleur à minima.
- La vitesse de pénétration de la lancette : plus elle est importante, plus la remontée capillaire de sang se fait facilement et moins il y a de déplacement de tissus ; par conséquent la douleur est réduite.
- La forme de la lancette : un bout fort effilé facilite la pénétration dans les tissus.
- La surface de la lancette : il vaut mieux qu'elle soit lisse.
- Le mouvement de la lancette : il faut éviter les vibrations et les secousses de la lancette dans la peau.
- La fixation de l'autopiqueur sur la peau : la douleur est d'autant moins forte que l'autopiqueur est en contact avec la peau. **(S.Kocher et al, 2009)**.

Le prélèvement d'une goutte de sang par l'autopiqueur a bénéficié de nombreux perfectionnements ces dernières années : lancette fine avec biseau sophistiqué, matériau diminuant les vibrations et la douleur, réglage de la profondeur et de la force de pénétration. Il est à noter que le respect de la procédure, la quantité de sang prélevée et les sites d'injection ont une influence sur la fiabilité du résultat affiché par le lecteur. **(Menoup et al, 2007)**.

II.2.2.1.4 Précautions d'emploi

L'utilisation d'un autopiqueur requiert le respect de plusieurs étapes :

Le lavage des mains s'effectue au savon pour ne pas fausser la mesure avec de l'alcool, des antiseptiques, une solution hydro-alcoolique ou des résidus alimentaires. L'utilisation de l'eau chaude permet d'activer la circulation sanguine, de dilater les capillaires et d'obtenir une plus grosse goutte de sang.

Les mains doivent ensuite être bien rincées et séchées. L'afflux sanguin vers l'extrémité du doigt peut être facilité en secouant la main vers le bas et en massant de la paume vers l'extrémité du doigt à piquer.

- La propreté du plan de travail où le matériel est posé.
- L'autopiqueur, puis l'appareil de lecture sont préparés ; la bandelette est souvent souillée par du sang, d'où l'importance de la positionner dans le lecteur avant de piquer le bout du doigt avec l'autopiqueur.
- Il ne faut pas faire saigner à deux reprises successives le bout du doigt car le processus de coagulation modifie la composition du sang.
- Il ne faut pas presser trop pour éviter de diluer le sang et de provoquer la sortie de la lymphe.
- Il ne faut jamais utiliser de lancettes sans autopiqueur.
- Éviter de piquer la pulpe du doigt (douloureux). (**Valérie Battu, 2013**)

II.2.2.1.5 Sites de prélèvement

➤ Chez l'adulte ou l'enfant :

Le prélèvement s'effectue sur la face latérale de la dernière phalange d'un doigt, en alternant les sites à chaque glycémie et en évitant le pouce et l'index qui forment « la pince ».

Des sites alternatifs de prélèvement existent (paume, avant-bras, jambe...), mais ils donnent des résultats peu fiables et nécessitent des embouts pour autopiqueurs adaptés (**Valérie Battu, 2013**). Leur utilisation nécessite cependant l'avis du diabétologue car le problème de ces sites est leur faible vascularisation. La glycémie mesurée sur site alternatif ne correspond pas exactement à la glycémie du moment, elle est un peu décalée en raison d'une importante inertie. Dès lors, en cas de variation glycémique rapide (hypoglycémie ou période postprandiale), la concentration en glucose du sang recueilli au niveau de ces sites ne correspond pas encore à la concentration de glucose du sang dans les gros vaisseaux et dans les endroits où le flux est important comme à la pulpe des doigts. On ne peut donc pas détecter en temps réel une montée ou une chute glycémique rapide. Lors d'une période qui risque d'être instable comme un repas ou une activité physique, ce décalage va avoir beaucoup d'importance. Si la glycémie est stable, ce décalage d'uniformisation des concentrations de glucose entre zones de fort et de faible flux sanguin ne pose pas de problème et les sites alternatifs sont alors considérés comme fiables.

Tableau 2 : Recommandation pour les lieux de prélèvement capillaire en fonction de moment de réalisation de test. (Cécile Mériot, 2008)

Moment où le test est pratiqué	Lieu de prélèvement de l'échantillon
Régulièrement avant les repas	Doigt ou sites alternatifs
Avant ou plus de deux heures après : – un repas ; – une injection d'insuline à action rapide ou un bolus de pompe à insuline – un exercice physique.	Doigt ou sites alternatifs
Lorsque la glycémie change rapidement, par exemple : – dans les deux heures qui suivent un repas ; – dans les deux heures qui suivent une injection d'insuline à action rapide ou un bolus de pompe à insuline ; – pendant un exercice physique ou dans les deux heures qui suivent celui-ci	Doigt
En cas de crainte d'une hypoglycémie	Doigt

La base du pouce (éminence ténard) est le site alternatif où le flux sanguin est le plus important, donc celui le plus fiable. Sur le plan éducatif, les sites alternatifs sont rarement utilisés (GUILLOUX. D, 2011). (Figure 11)

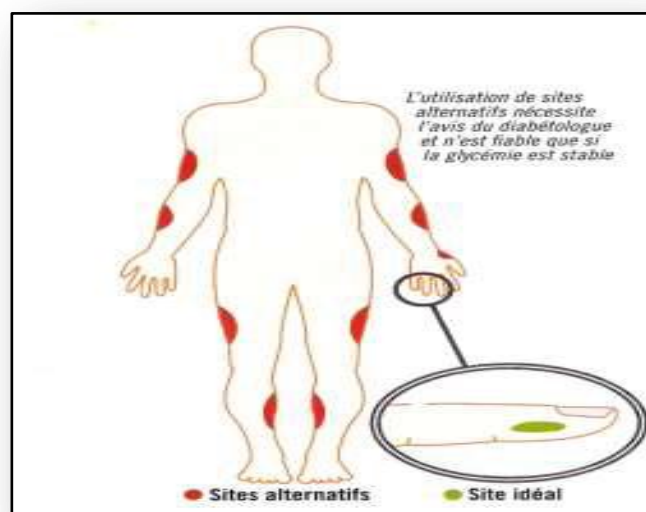


Figure 11 : site de prélèvement de sang capillaire pour l'ASG (Menoup et al, 2007)

➤ Chez un prématuré ou un nouveau-né :

Pour effectuer un prélèvement au niveau du talon, il est indispensable de piquer à l'extérieur d'une zone délimitée par deux lignes partantes respectivement entre le 3ème et 4ème orteil et le milieu du gros orteil (**Figure 12**). Ce soin est réalisé sur un talon préalablement réchauffé (**T-A. Blumenfeld,1979**).

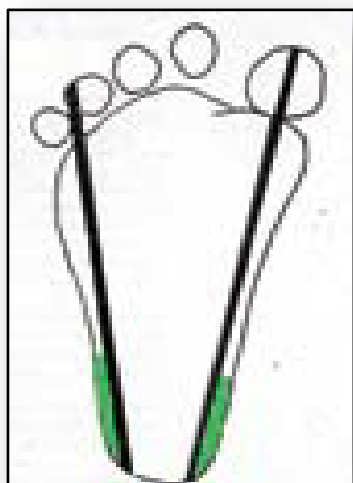


Figure 12 : site de prélèvement chez un prématuré ou un nouveau-né
(**S.El assri, 2015**)

II.2.2.2 Bandelettes

La détermination de la glycémie s'effectue à l'aide de bandelettes ou d'électrodes, soit après dépôt de la gouttelette de sang, soit après absorption par capillarité. Les bandelettes (ou électrodes) doivent être conservées à l'abri de l'air libre, de l'humidité et des variations de température. (**V. Battu, 2013**)

Ces bandelettes (ou électrodes) sont spécifiques à un ou plusieurs lecteurs de glycémie. Elles sont à usage unique. Leur conditionnement se présente soit sous forme unitaire en blister pour une meilleure conservation jusqu'à la date de péremption (**Figure 13**), soit par cinquante dans un tube fermé possédant un couvercle anti-humidité (**Figure 14**), leur conservation étant limitée à trois mois après ouverture (**A. Marzellier et al, 2013**). Il est important de refermer le flacon juste après y avoir prélevé une bandelette (ou électrode) et d'éviter de les souiller avec du sang. (**V. Battu, 2013**)



Figure 13 : Conditionnement unitaire en blister (H.Darouiche, 2017)



Figure 14 : Conditionnement en flacon (Original)

II.2.3 Maintenance

L'entretien du matériel permet d'assurer son bon fonctionnement, donc un suivi de qualité de la glycémie. Les appareils doivent être nettoyés à sec ou à l'aide d'un tissu ou d'un coton-tige légèrement humide, avec des produits non abrasifs. L'introduction d'eau ou de tout autre liquide à l'intérieur du lecteur risque de l'endommager. (V. Battu, 2013)

L'exposition du matériel à une atmosphère trop humide ou à des conditions climatiques extrêmes (canicule ou grand froid), peut le rendre défaillant et ainsi fausser les résultats de mesure de la glycémie.

Pour son bon fonctionnement, chaque lecteur de glycémie ainsi que ses réactifs associés (bandelettes ou électrodes et solutions de contrôle), possèdent sur l'emballage et la notice d'utilisation, d'informations définissant les conditions de conservation et d'utilisation. Pour cela, il est indiqué de respecter la plage d'humidité et l'intervalle de température définie, comme il est conseillé de transporter le matériel dans son emballage (Afssaps, 2005).

Par ailleurs, pour s'assurer du bon fonctionnement du lecteur de glycémie et des bandelettes réactives, il est nécessaire d'utiliser des solutions de contrôles. Celles-ci contiennent une quantité déterminée de glucose et se conservent trois mois après ouverture. Il est recommandé de réaliser ce test une fois par semaine, mais il peut s'avérer particulièrement utile de l'effectuer dans les cas suivants (C. Mériot, 2008)

- Si un dysfonctionnement du lecteur de glycémie ou des bandelettes réactives est suspecté.
- Lorsqu'un nouveau conditionnement de bandelettes réactives est entamé.

- L'obtention après plusieurs reprises de résultats de glycémie inattendus.
- Pour se familiariser avec la technique de prélèvement capillaire sans prélever de sang.
- Si le lecteur de glycémie est tombé.

II.2.4 Performances analytiques : Norme ISO 15197

La mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro est réalisée sous la responsabilité de leur fabricant après avoir obtenu l'homologation par les autorités compétentes. Cette homologation est attribuée si le dispositif répond aux critères de conformités exigés. Les critères qualité les plus connus pour les systèmes ASG sont ceux imposés par FDA (USA) ou ceux exigés pour l'obtention du marquage CE (Union Européenne). Le marquage CE témoigne de la conformité du dispositif aux exigences en matière de santé et de sécurité définies par la directive européenne 98/79/CE, et atteste qu'il a fait l'objet d'une évaluation avant sa mise sur le marché. Pour apposer le marquage CE sur le lecteur de glycémie capillaire, le fabricant doit faire preuve de la conformité de celui-ci à la norme ISO 15197 qui spécifie les exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie (**Lutz Heinemann, 2010**). Cette norme, décrit les exigences minimales d'exactitude que doit remplir un système de mesure de la glycémie. Elle a été publiée pour la première fois en 2003, et elle exige qu'au moins 95 % des résultats obtenus avec un lecteur doivent correspondre à ceux obtenus avec un système de référence à (**Freckmann et al, 2015**) **Tableau 3** :

- ± 15 mg/dl pour des concentrations en glucose < 75 mg/dl.
- ± 20 % pour des concentrations en glucose ≥ 75 mg/dl.

Une version révisée de cette norme a été publiée en 2013, avec des critères d'exactitude plus stricts (**Freckmann et al, 2015**). La norme ISO 15197 : 2013, exige qu'au moins 95 % des résultats glycémiques mesurés avec un lecteur de glycémie soient compris par rapport aux résultats de référence dans un intervalle de **Tableau 3** :

- $\pm 0,15$ g/l pour des concentrations en glucose < 1 g/l.
- ± 15 % pour des concentrations en glucose ≥ 1 g/l. Cette version 2013 de la norme ISO 15197 stipule également qu'au moins 99 % des résultats de mesures doivent se situer dans les zones A et B de la grille d'erreur de consensus (Parkes) (**Freckmann et al, 2015**).

Tableau 3 : Critères minimaux d'exactitude relatifs aux systèmes de mesure de la glycémie selon la norme ISO 15197 :2003 et ISO 15197 :2013 (**Original**).

	ISO 15197 : 2003	ISO 15197 : 2013
Résultats du système pour des concentrations de glucose requises par la norme	<p>95%</p> <p>$\pm 15\text{mg/dl}$ $\pm 20\%$ $< 75\text{mg/dl}$ $\geq 75\text{mg/dl}$</p>	<p>95%</p> <p>$\pm 15\text{mg/dl}$ $\pm 15\%$ $< 100\text{mg/dl}$ $\geq 100\text{mg/dl}$</p> <p>99% des résultats glycémiques doivent figurer dans les zones A et B de la grille de Parkes</p>

De fait, ISO 15197 :2013, se distingue de la version précédente publiée en 2003 sur les points suivants :

- Exigences d'exactitude plus strictes pour les lecteurs de glycémie, en particulier pour les glycémies supérieures à 75 mg/dl.
- Pour les fabricants de lecteurs de glycémie, l'exactitude acceptable des dispositifs doivent être plus rigoureuse, passant de $\pm 20\%$ à $\pm 15\%$.
- Nouveaux critères exigeant une conformité des résultats à 99 % et non plus à 95 %, comme dans la norme précédente.
- Introduction de critères d'exactitude admissibles en matière d'autosurveillance par les patients et l'évaluation des éléments interférents (y compris le taux d'hématocrite). (**Freckmann et al, 2015**)

La grille d'erreur de Parkes (**Figure 15**) permet de catégoriser le degré de risque clinique des résultats obtenus avec le lecteur de glycémie en fonction de l'inexactitude des mesures. Elle est divisée en cinq zones de risque définies comme suit : (**Parkes et al, 2000**)

- Zone A : aucun effet sur l'action clinique ;
- Zone B : action clinique modifiée avec peu ou pas d'effet sur le résultat clinique
- Zone C : action clinique modifiée susceptible d'avoir un effet sur le résultat clinique
- Zone D : action clinique modifiée peut entraîner un risque médical significatif ;
- Zone E : action clinique modifiée peut avoir des conséquences dangereuses.

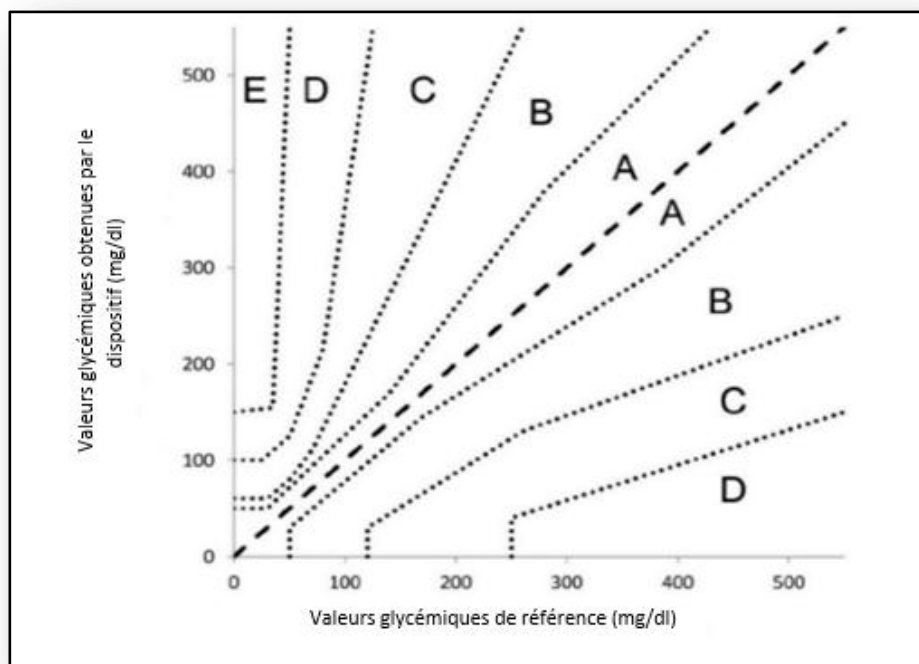


Figure 15 : Grille d'erreur de Parkes ou grille d'erreur de consensus
(Parkes et al, 2000)

Cette grille présente l'avantage d'une continuité entre les zones à risque, permettant ainsi d'éviter les ambiguïtés par suppression des zones de conflit qu'on peut observer dans la grille d'erreur de Clarke (**Figure 16**). Cette dernière est subdivisée également en 5 zones :

- Zone A : cliniquement exact ;
- Zone B : erreurs bénignes, cliniquement acceptables ;
- Zone C : zone où la discordance des valeurs débouche sur une « sur correction » ;
- Zone D : inexactitude dangereuse à détecter et traiter ;
- Zone E : erreur thérapeutique. (Clarke et al, 1987)

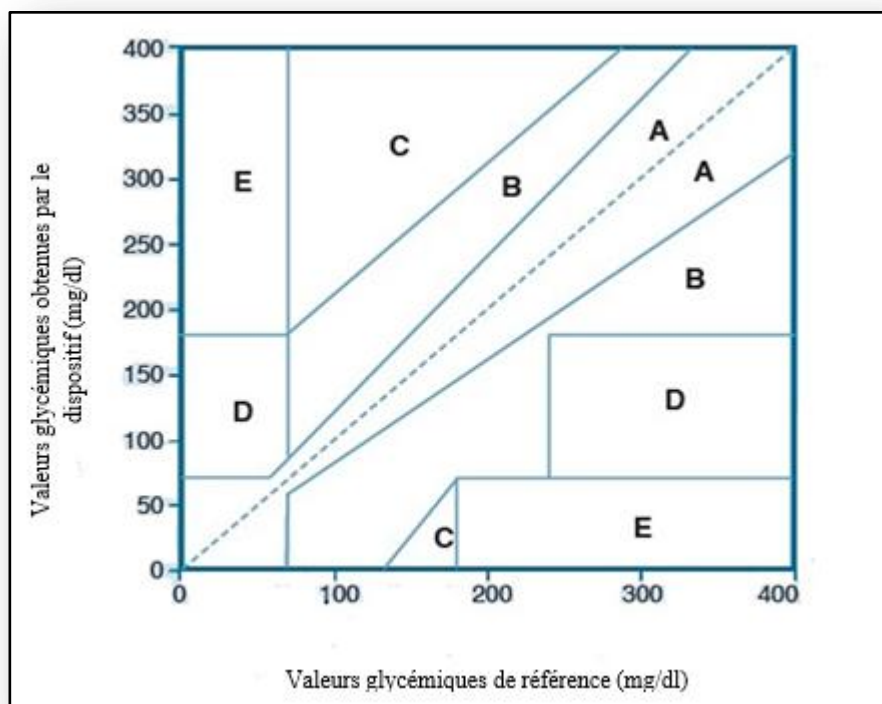


Figure 16 : Grille d'erreur de Clarke. (Clarke et al, 1987)

II.2.5 Matériovigilance

Le terme de “Matériovigilance” recouvre la « surveillance des incidents et risques d’incidents résultant de l’utilisation d’un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV)

». Il s’applique aux :

- Produits
 - Réactifs
 - Matériaux
 - Instruments
 - Systèmes
 - Récipients pour échantillons destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l’examen d’échantillons provenant du corps.
- (www.cnpm.org.dz)

La matériovigilance a pour objet de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs, étant donné que l’utilisation des DMDIV, risque d’entraîner des effets néfastes sur leur santé ou d’aboutir à un résultat d’analyse erroné. Pour cette raison, les acteurs de santé au sein des établissements ont pour mission le signalement des incidents survenus, afin de proposer des mesures préventives et/ou curatives appropriées. (www.cnpm.org.dz)



Chapitre III : Evaluation des systèmes d'auto-surveillance glycémique



III.1 Cadre d'utilisation des systèmes d'autosurveillance glycémique

On note deux (2) principaux modes d'utilisation des systèmes d'autosurveillance de la glycémie (**H. Jourdan, 2013**).

III.1.1 Utilisation en ville :

L'utilisation de système d'autosurveillance glycémique s'inscrit dans les cas suivants :

- Patients diabétiques de type 1
- Femmes présentant un diabète gestationnel
- Certains patients diabétiques de type 2

Le moment et la fréquence de l'autosurveillance sont déterminés en fonction du type de diabète, du traitement prescrit, du risque d'hypoglycémie et de la capacité de la personne à comprendre les notions enseignées. Ils varient donc d'une personne à l'autre. Le **tableau 4** résume tout ça : (**www.diabete.qc.ca, 2017**).

Tableau 4 : Moment et fréquence de l'autosurveillance

Situation	Moment et fréquence recommandés de l'autosurveillance
Personne traitée avec quatre injections ou plus d'insuline par jour ou avec une pompe à insuline	Au moins 4 mesures de glycémie par jour (avant les repas, au coucher et dans certaines circonstances, 2 heures après les repas et lors de toute autre situation présentant un risque d'hypoglycémie)
Personne diabétique de type 2 traitée avec une seule injection d'insuline par jour et des médicaments antidiabétiques	Au moins 1 mesure de glycémie par jour à différents moments de la journée (à jeun, avant les repas, 2 heures après les repas ou au coucher)
Personne diabétique de type 2 traitée avec des médicaments sécrétagogues d'insuline*	Lorsque des symptômes d'hypoglycémie se manifestent
Personne diabétique de type 2 traitée avec des médicaments antidiabétiques sans risque d'hypoglycémie ou avec les habitudes de vie	Généralement non requise, à moins de situations particulières

III.1.2 Utilisation à l'hôpital

L'hyperglycémie est un facteur pronostique plus péjoratif chez le patient non diabétique

que chez le patient diabétique. Celle-ci est très fréquente chez les patients hospitalisés en réanimation, elle est associée à une augmentation de la mortalité hospitalière. (**H. Jourdan, 2013**).

L'utilisation des systèmes d'autosurveillance glycémique en milieu hospitalier s'inscrit dans les deux cas suivants :

- La prise en charge de patients diabétiques.
- L'amélioration de la survie de patients non diabétiques. (**H. Jourdan, 2013**).

III.2 Critères de choix d'un système d'autosurveillance glycémique

Le choix du dispositif peut s'appuyer sur les critères ci-après : (**P. Pernet et al, 2012**).

III.2.1 Spécifications techniques

- Encombrement : dimensions, poids.
- Conditions de fonctionnement : température, humidité, etc. ;
- Type d'alimentation électrique et autonomie : courant ondulé, fonctionnement sur batterie de secours, sur piles, etc. ;
- Type d'écran (tactile ou non), résolution ;
- Équipement informatique : système d'exploitation, mémoire, processeur... ;
- Convivialité de l'interface utilisateur ;
- Connectique (ports USB, port Ethernet, Wifi, etc.) ;
- Lecteur de code-barres : intégré, optionnel... ;
- Unité de mesure ;
- Domaine de mesure ;
- Type de réactifs et de consommables : cartouches « tout-en-un », tests unitaires... ;
- Conditions de conservation des réactifs et des consommables.

III.2.2 Caractéristiques de fonctionnement

- Paramètres mesurés et calculés, renseignements saisis, évolutivité vers de nouveaux paramètres... ;
 - Volume nécessaire ;
 - Durée d'une analyse, intervalle entre deux mesures, cadence théorique (tests/heure)
 - Possibilité d'une saisie paramétrable des identifiants : opérateur et patient.
- Performances analytiques :
- Méthodologie, performances annoncées par la documentation des fournisseurs ;

- Calibration ;
- Maintenances : durée, fréquence (quotidienne, hebdomadaire, etc.), traçabilité et complexité des maintenances effectuées par l'utilisateur
- Interférences.
- Connectique et transfert des données au laboratoire de biologie médicale (LBM)
 - Protocole d'interface ;
 - Informations transmises ;
 - Actions possibles à distance sur le dispositif ;
 - Durée de conservation des données ;
 - Compatibilité avec le système de gestion de laboratoire.
- Charge de travail :
 - Pour l'unité de soins : utilisation, maintenance... ;
 - Pour le LBM (temps technicien et biologiste) : maintenance, calibration, gestion des contrôles de qualité, validation, etc.
- Sécurité des utilisateurs :
 - Évaluation des risques (chimique, biologique, physique) ;
 - Manipulation des échantillons ;
 - Manipulation des consommables usagés (accès aux déchets, etc.).
- Ergonomie :
 - Facilité d'utilisation : manipulations réduites ;
 - Facilité d'apprentissage (temps de formation réduit) ;
 - Facilité des maintenances.
- Coût.

III.3 Vérifications de la performance analytique avant l'utilisation

Les systèmes d'autosurveillance glycémique rendent aisé le contrôle de la glycémie par la disponibilité rapide du résultat. Cela revêt une importance particulière chez les patients. (C. Ottiger et al, 2016). Néanmoins, en l'absence de garanties sur la qualité des résultats issus de ces examens, les erreurs constituent un risque diagnostique et thérapeutique chez le patient. (X. Hêches, 2005). De ce fait, ces dispositifs devront être aussi performants que les appareils du laboratoire de biologie médicale pour garantir l'équité des soins aux patients. (P. Pernet et al, 2012).

La version révisée 2013 de la norme ISO 15197 relative aux systèmes de surveillance de la glycémie, traite les exigences analytiques de performance sur base de l'évaluation : (G.

Freckmann et al, 2015).

- Fidélité de mesure.
- Exactitude du système de mesure.
- Grandeurs d'influence.
- Stabilité des réactifs et matériaux.

III.3.1 Fidélité

La fidélité est définie comme étant l'étroitesse de l'accord entre les valeurs mesurées obtenues par des mesurages répétés effectués sur un même objet ou sur des objets similaires dans des conditions spécifiées.

La fidélité est en général exprimée par des caractéristiques telles que l'écart-type, la variance ou le coefficient de variation. Elle sert à définir : **(H. Darouich, 2017).**

III.3.1.1 Répétabilité :

Fidélité de mesure selon l'ensemble des conditions suivantes : même procédure de mesure, mêmes opérateurs, même système de mesure, mêmes conditions de fonctionnement et même emplacement, ainsi que des mesurages répétés sur le même objet ou des objets identiques dans une courte période de temps.

III.3.1.2 Fidélité intermédiaire (reproductibilité intra-laboratoire) :

Fidélité de mesure dans des conditions qui incluent la même procédure de mesure, le même emplacement, ainsi que des mesurages répétés sur le même objet ou des objets similaires pendant une période de temps étendue.

III.3.1.3 Reproductibilité de mesure (inter-laboratoire) :

Fidélité de mesure dans des conditions de mesure incluant différents emplacements, opérateurs, systèmes de mesure et des mesurages répétés sur le même objet ou des objets similaires.

III.3.2 Exactitude

D'après le Vocabulaire International de Métrologie (VIM), la justesse se définit comme l'étroitesse de l'accord entre la moyenne d'un nombre infini (en fait un très grand nombre) de valeurs mesurées répétées et une valeur de référence. Elle représente la composante d'erreur systématique de l'exactitude, tandis que la fidélité représente la composante d'erreur aléatoire de l'exactitude. **(C. Giroud et al, 2007).**

L'erreur totale, désignée parfois sous l'appellation d'inexactitude, est la somme de l'erreur

systématique (erreur de justesse ou biais) et de l'erreur aléatoire (défaut de fidélité). (C. Giroud et al, 2007).

III.3.3 Grandeurs d'influence

Grandeur qui, lors d'un mesurage direct, n'a pas d'effet sur la grandeur effectivement mesurée, mais a un effet sur la relation entre l'indication et le résultat de mesure.

La performance d'un lecteur de glycémie capillaire peut être affectée par divers facteurs. Les facteurs les plus susceptibles de se produire sont d'ordre environnemental (humidité, température et altitude), et ceux liés à la phase pré-analytique, analytique et post-analytique. Pour respecter les exigences normatives de l'ISO 15197 :2013, il faut tout mettre en œuvre pour gérer les risques potentiels identifiés capables d'avoir un impact sur le traitement médical en fournissant des résultats inexacts ou une interprétation inappropriée sur la base du résultat obtenu. D'autre part, il existe d'éventuelles interférences avec l'état physiologique, la pathologie ou le traitement du patient, problème qui se pose particulièrement dans ces spécificités inhérentes : réanimation, néonatalogie, urgence et dialyse. En effet, il existe des limites d'utilisation clairement décrites dans les manuels d'utilisation et les notices des bandelettes, qui doivent donc être étudiées au moment du choix des lecteurs et consultées en cas de doute sur un résultat. L'acquisition et l'utilisation d'un lecteur doit être réfléchi en prenant compte des interférences, et qui peuvent être classées ci-après : (H. Darouich, 2017).

➤ **Interférences médicamenteuses ou iatrogènes**

Des concentrations sanguines anormalement élevées en paracétamol, salicylates, acide ascorbique (vitamine C) ou xylose peuvent engendrer l'obtention de résultats de glycémie surestimés. Les seuils au-delà desquels l'interférence se manifeste varient en fonction du lecteur employé et sont précisés dans les notices des bandelettes.

➤ **Interférences directement liées à la méthodologie ou au principe de dosage du lecteur appliqué**

Les lecteurs utilisant la glucose-oxydase présentent une interférence avec l'oxygénothérapie. Le sens de cette interférence est variable selon le lecteur et n'est pas proportionnelle à la valeur de la pO₂. Les lecteurs utilisant l'enzyme GDHPQQ (pyrroloquinoline quinone glucose déshydrogénase ou test à la « glucose-dye-oxydoréductase ») présentent une interférence avec le maltose, le galactose, les polysaccharides ou les oligosaccharides contenus dans les solutions de perfusion. Le

risque de surestimation des résultats de glycémie est donc très important.

➤ **Interférences liées à l'état physiologique ou pathologique du patient :**

Les variations de l'hématocrite et de la bilirubine constituent des interférences endogènes majeures. Chez les patients en état de choc, déshydratés, hypotendus, hyperlipémiques ou présentant une hyperuricémie, les lecteurs de glycémie doivent être utilisés en tenant compte des limites mentionnées dans leurs notices.

III.3.4 Stabilité des réactifs et matériaux

Tous les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) dont les lecteurs de glycémie et leurs réactifs associés font partie, sont soumis à des essais de stabilité prévus dans le cadre du marquage CE. La durée et les conditions de conservation des DMDIV sont fixées en fonction des résultats de ces essais de stabilité. (**Afssaps, 2005**).

Les informations sur les conditions de conservation figurent sur le manuel d'utilisation du lecteur de glycémie, sur l'emballage et la notice d'utilisation de leurs réactifs associés (bandelettes ou électrodes et solutions de contrôle). Les conditions particulières de fonctionnement du système figurent sur le manuel d'utilisation du lecteur. (**Afssaps, 2005**).

- **Conservation du matériel**

- **Bandelettes**

Les bandelettes doivent être conservées dans un endroit frais et sec dans la plage de température indiquée sur l'emballage et dans la notice d'utilisation. La notice détaille l'ensemble des conditions de conservation.

Tout changement de température provoque une condensation incompatible avec une bonne utilisation des bandelettes, alors elles ne doivent pas être exposées aux fortes variations de températures ni à une atmosphère trop humide. Elles ne doivent pas être congelées et ne doivent pas être utilisées si elles ont été exposées au gel.

- **Solutions de contrôle**

Les mêmes recommandations de conservation s'appliquent aux solutions de contrôle en ce qui concerne les températures.

- **Lecteur de la glycémie**

L'intervalle de température de conservation est en général plus large que celui des bandelettes (ou électrodes). Néanmoins, les lecteurs ne doivent pas être exposés aux températures très basses et ni aux fortes variations de températures. (**Afssaps, 2005**).

- **Utilisation du matériel**

➤ **Température de fonctionnement**

Pour chaque lecteur de glycémie, les manuels d'utilisation indiquent l'intervalle de température permettant le bon fonctionnement de l'appareil. Ces intervalles de températures doivent être respectés. De plus, les systèmes d'affichage (écran) doivent être particulièrement surveillés. Lors de l'allumage, il est important de vérifier que l'ensemble des segments de l'afficheur sont visibles.

Conformément à leur manuel d'utilisation, lors de l'affichage du résultat, certains lecteurs indiquent un message d'erreur si le lecteur se situe en dehors des intervalles de températures spécifiés. Le résultat affiché n'est alors pas fiable. Dans d'autres cas, il peut arriver qu'aucun résultat ne soit affiché. Enfin, certains lecteurs n'ont pas d'alarme de température. Dans ce cas, le respect des intervalles de températures par l'utilisateur doit être rigoureux.

Par ailleurs, si le matériel (lecteur, bandelettes et solutions de contrôle) est soumis à un changement brusque de température, il est impératif de le laisser s'équilibrer à la température ambiante avant de procéder à une mesure du glucose. (Afssaps, 2005).

➤ **Transport**

Les bandelettes et solutions de contrôle doivent être transportées, dans leur emballage d'origine. Ces bandelettes et ces solutions de contrôle (et à un moindre degré les lecteurs de glycémie) peuvent être très altérés s'ils sont conservés trop longtemps à des températures très basses (inférieures à 4°C). L'ensemble du matériel ne doit pas être exposé à des températures faibles, telles que fréquemment relevées dans les coffres ou les habitacles de voitures exposées longtemps au froid (pas de gel et dégel successif), ni aux fortes variations de températures, ni à une atmosphère trop humide.

Pour cela, il est conseillé de transporter les bandelettes et solutions de contrôle en plus de leur emballage d'origine, dans des pochettes isothermes. (Afssaps, 2005).

III.4 Mise en œuvre et utilisation en pratique

III.4.1 A domicile :

Le mesure de glycémie se fait par les étapes suivantes :

- Vous laver les mains à l'eau savonneuse et bien les assécher.
- Insérer une bandelette réactive dans le lecteur de glycémie.
- Insérer une lancette dans l'autopiqueur.
- Piquer le bout du doigt (partie latérale).
- Presser doucement le bout du doigt, au besoin.

- Mettre le sang en contact avec la bandelette réactive.
- Attendre quelques secondes (temps variable selon le lecteur).
- Lire et inscrire le résultat dans un carnet ou le sauvegarder dans le lecteur de glycémie.

III.4.2 A l'hôpital :

Le dosage de la glycémie capillaire se déroule dans le cadre des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) en trois phases : phase pré-analytique, analytique et post-analytique.

III.4.2.1 Phase pré-analytique :

La norme ISO 22870 exige en matière de procédures pré-analytiques, que l'organisme de santé doit garantir l'identification de l'échantillon et sa traçabilité administrative vis-à-vis du patient. (Vassault et al, 2012).

En pratique courante, les étapes clés du processus pré-analytique s'enchaînent comme suit :

- Préparation du site de prélèvement : lavage des mains à l'eau chaude savonneuse, puis les sécher soigneusement. (V. Battu, 2013).
- Préparation du matériel : introduire une lancette neuve dans l'autopiqueur, sélection de la profondeur de piqûre, insertion d'une bandelette neuve ou d'une électrode dans la fente d'insertion, piqûre sur la face latérale de la dernière phalange d'un doigt en évitant le pouce et l'index (doigts de la préhension). (V. Battu, 2013).
- Prélèvement auprès du patient. (Vassault et al, 2012).
- Identification de l'échantillon biologique et du patient par son numéro d'hospitalisation ou son nom lorsque cela est possible. (Vassault et al, 2012).

III.4.2.2 Phase analytique :

La phase analytique consiste à analyser par méthode photométrique ou électrochimique la goutte de sang mise à disposition au cours de la phase pré-analytique afin d'obtenir le résultat de l'analyse biologique.

- **Contrôle de qualité :**

La norme ISO 22870 exige d'assurer la qualité des procédures analytiques garantissant la fiabilité des résultats. Dans ce contexte, tout dispositif de biologie délocalisée, doit faire l'objet d'un contrôle interne de qualité (CIQ) et d'une évaluation externe de la qualité (EEQ). (Vassault et al, 2012).

- **Contrôle interne de qualité :**

L'objectif du contrôle interne de qualité est :

- D'apporter preuve du bon fonctionnement du dispositif ;
- La validation des séries d'analyse ;
- D'identifier les erreurs survenues au cours du processus d'analyse ;
- De mettre en place des actions préventives et correctives suite à des résultats non conformes (lorsque les résultats des CIQ présentent toujours des anomalies et en l'absence de solution d'amélioration, l'utilisation du dispositif doit être suspendue).

Le contrôle interne de qualité implique l'utilisation de solution de contrôle de valeurs connues et spécifique au dispositif délocalisé. La fréquence avec laquelle ce contrôle doit avoir lieu doit être définie : avant chaque examen, chaque jour, à chaque changement d'opérateur, à chaque changement de lot de réactif ou à chaque étalonnage. (Vassault et al, 2012).

➤ **Evaluation externe de la qualité**

Cette évaluation consiste à analyser des échantillons dont les valeurs sont inconnues, fournis dans le cadre d'un programme inter-laboratoire, et à comparer les résultats obtenus par les participants compte tenu des méthodes utilisées. L'objectif de cette comparaison inter-laboratoire est d'évaluer la performance, d'améliorer la qualité des résultats et d'identifier les non conformités en vue de la mise en place d'actions curatives et correctives. (Vassault et al, 2012).

En l'absence de programme d'évaluation externe de la qualité (EEQ) adapté, l'utilisation d'échantillons biologiques échangés entre laboratoires est admise.

La fréquence de cette évaluation est à raison de deux à quatre fois par an au minimum. (Vassault et al, 2012).

III.4.2.3 Phase post-analytique

Cette phase comprend :

- L'interprétation contextuelle du résultat.
- La validation biologique du résultat d'examen de biologie médicale délocalisé.
- L'enregistrement du résultat.
- Le transfert informatique ou la saisie manuelle du résultat.
- L'édition du compte rendu (électronique et/ou papier).
- L'archivage du compte rendu. (S. Penet et al, 2012).

III.5 Problématique liée à l'usage des systèmes d'autosurveillance glycémique :

La mesure de la glycémie à l'aide d'un système d'autosurveillance glycémique peut générer des erreurs à chaque étape de sa réalisation, affectant de ce fait la qualité du résultat glycémique. La mise en place d'un ensemble de mesures correctives en vue d'obtenir un résultat glycémique exact, nécessite d'identifier les erreurs susceptibles de se produire tout au long des trois phases du processus : pré-analytique, analytique et post-analytique. (**J-H. Nichols, 2011**).

III.5.1 Erreurs pré-analytiques

La phase pré-analytique constitue une part importante d'erreurs qui sont liées principalement à la performance de l'opérateur. Les erreurs fréquemment commises lors de la mesure de la glycémie sont les suivantes : (**D-C. Klonoff, 2014**), (**A. Botomino, 2009**).

- Identification incorrecte du patient.
- Utilisation d'une bandelette réactive non spécifique au lecteur ou dont la date d'expiration est dépassée.
- Utilisation d'une bandelette souillée ou abîmée, ou dont la conservation n'a pas été faite dans les conditions optimales.
- Doigt non nettoyé ou souillé par les résidus alimentaires.
- Désinfection à l'alcool.
- Doigt humide entraînant une hémodilution.
- Comprimer trop fortement l'extrémité du doigt lors du prélèvement sanguin, ceci risquerait de diluer le sang par de la lymphe.
- Goutte de sang insuffisante.
- Technique incorrecte d'application de la goutte de sang capillaire sur la bandelette réactive.
- L'application de l'échantillon sanguin sur la bandelette plus d'une fois.
- Utilisation d'une solution de contrôle périmée.

III.5.2 Erreurs analytiques

- Erreurs analytiques :
 - Calibration inadéquate du lecteur
 - Test de contrôle de qualité non valide

- Maintenance insuffisante ou inadaptée du lecteur.
- Erreurs liées au patient :
 - Les interférences médicamenteuses : paracétamol, acide ascorbique, salicylates, dopamine, etc.
 - Les interférences liées à l'état physiopathologique du patient : les variations de l'hématocrite, choc, déshydratation, hypoxie, etc. (**X. Héches , 2005**).

III.5.3 Erreurs post-analytiques

- Erreurs liées au lecteur :
 - L'absence de réponse au test.
 - Affichage défaillant.
 - Changement d'unité de mesure sans action volontaire.
 - Défaut de téléchargement des données dans une base de données électronique. (**C. Giroud et al, 2007**).
- Erreurs liées à l'opérateur :
 - Interprétation incorrecte du résultat obtenu.
 - Non-contrôle du résultat s'il est hors norme.
 - Erreur de saisie des résultats.
 - Transmission de données incorrectes à une base de données. (**C. Giroud et al, 2007**).

Un personnel non qualifié employé pour la réalisation de cette mesure, est la principale source causale d'erreurs. Ces erreurs surviennent essentiellement d'un manque de compétence, de sensibilisation. Seul le personnel capable pour l'utilisation de ce dispositif, doit être chargé de réaliser cette analyse.

III.5.4 Problématique liée à l'usage partagé

Les systèmes d'autosurveillance glycémique ont été conçus pour l'utilisation individuelle. Il existe un risque d'infection ou de contamination croisée entre patients en cas d'utilisation partagée du matériel.

Les raisons de l'infection croisée comprennent également les erreurs de l'opérateur : le non changement des consommables du lecteur et les mauvaises pratiques d'hygiène telles que le manque de désinfection suffisante.

Les précautions suivantes sont à respecter pour l'usage partagé : (**L. Dufaitre-Patouraux, 2003**).

- Utiliser uniquement les systèmes d'autosurveillance glycémique pour lesquels l'usage partagé est revendiqué par le fabricant ;

- Les autopiqueurs à usage unique avec aiguille rétractable sont à privilégier. Par contre, les autopiqueurs à usage partagé doivent être nettoyés et désinfectés entre le maniement de deux patients ;
- Respecter les protocoles opératoires spécifiques pour l'usage partagé décrits dans les manuels d'utilisation, en particulier toujours déposer l'échantillon sanguin sur une bandelette ou une partie de bandelette située à l'extérieur du lecteur ;
- Prendre des précautions particulières après la lecture de la glycémie pour le retrait des bandelettes par le personnel soignant afin d'éviter tout risque d'accident d'exposition au sang ;
- Mettre en place une procédure de nettoyage quotidien des lecteurs de glycémie ;

Afin de limiter le risque infectieux lors de la réalisation d'un soin, il est indispensable : **(H. Darouich, 2017)**.

➤ Avant la réalisation du soin :

- Pour le patient autonome, de se laver les mains avec du savon, de les rincer à l'eau chaude puis de les sécher minutieusement.
- Pour le patient non autonome, de nettoyer le site de ponction à l'aide d'une compresse stérile ou d'un tampon imbibé d'eau chaude et de savon, puis de rincer et de sécher avec une compresse stérile.
- Emploi d'éléments consommables neufs (lancette, bandelette...).

➤ Après la réalisation du soin :

- Appliquer une compresse stérile sur le site de prélèvement.
- Eliminer les éléments consommables dans le collecteur des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI).
- Nettoyer le lecteur de glycémie après chaque utilisation.



Etude Expérimentale



I. Objectifs

A ce jour, suite à la limitation des importations, les diabétiques algériens disposent d'un large choix des systèmes d'autosurveillance glycémique disponibles sur le marché national, la grande majorité suscitent de nombreuses interrogations, voire les inquiétudes des professionnels de la santé et des malades diabétiques à cause de fausses valeurs de glycémie. Pour cela il faut faire une évaluation de la performance analytique des systèmes d'autosurveillance glycémique notamment l'étude de l'exactitude selon la norme ISO 15197 : 2013 et le guideline FDA : 2014 pour résoudre ce doute et faciliter le choix des lecteurs et des bandelettes de bonne qualité. Ce qui permet d'adapter les traitements.

L'objectif principal est de vérifier la faisabilité d'étude d'évaluation des systèmes d'autosurveillance glycémique avec les conditions algérienne.

L'objectif secondaire est réalisé une étude pilote sur un système d'autosurveillance fabriqué localement.

II. Terrain d'étude

L'étude expérimentale a été effectuée au niveau du laboratoire de biochimie (CHU Frantz Fanon), et cela pendant une période allant du 13 juin 2021 au 17 juin 2021.



Figure 17 : laboratoire de biochimie (CHU Frantz Fanon)

III. Matériels et méthode

III.1 Population d'étude

Initialement, la population cible englobe l'ensemble des patients auquel il a été prescrit

un examen de glycémie et ont été adressés au laboratoire central. Chaque patient est informé de l'objectif de l'étude et un consentement lui est soumis pour l'autorisation d'utilisation de ses données (**Annexe 1**). Les patients qui acceptent le consentement sont inclus dans l'étude. Cette inclusion se fait indépendamment du fait que le patient soit diabétique ou non ; à jeun ou pas.

Vu la pandémie COVID-19, le laboratoire central ne reçoit pas les patients externes et donc l'étude va se faire sur les prélèvements reçus au niveau de laboratoire centrale avec comme motif de réalisation de glycémie.

III.2 prélèvement sanguin

III.2.1 Présentation

Le prélèvement de sang veineux est effectué sur les tubes héparinés destinés au laboratoire de biochimie pour faire l'analyse de glycémie.

III.2.2 Condition d'acceptation

Les tubes doivent être conformes (identifiées, hermétiquement fermés, non coagulés ...).

III.3 Matériels

III.3.1 consommables

- Compresse.
- Alcool.
- Cotons.
- Gants d'examen en latex.
- Embouts de pipettes jaune.
- Désinfectants.
- Collecteur de déchet biologique.

III.3.2 équipements

- Automate COBAS INTEGRA 400 plus ®.
- Micropipette.
- Lecteur et Bandelette.
- Portoir.

III.4 Choix de la méthode

Pour évaluer le système d'autosurveillance glycémique quatre méthodes sont possibles :

- Comparaison statistique entre les valeurs de glycémie obtenues par le lecteur de glycémie capillaire et les valeurs de glycémie de références obtenues par l'automate.

- Etude de la corrélation.
- Evaluation d'exactitude selon le guideline FDA : 2014
- Evaluation d'exactitude selon la norme ISO 15197 : 2013

III.5 Protocol expérimental

III.5.1 Codification

III.5.1.1 codification des glucomètres

Trois glucomètres sont utilisés au cours d'étude, ils sont répartis en 03 séries, et codifier comme suit :

Tableau 5 : codification des glucomètres

Glucomètre	Numéro de série	Codification
GM 550	2550SER5520	GM 01
GM 550	2550SER5521	GM 02
GM 550	2550SER5522	GM 03



Figure 18 : Glucomètres codifiées

III.5.1.2 Codification des Bandelettes

Quatre lots sont utilisés au cours d'étude, chaque lot constitué par plusieurs flacons, ces flacons sont codifiés comme suit :

Tableau 6 : codification des Bandelettes

Numéro de Lot	Codification
Lot N° 211980905	Ba /A01
	Ba /A02
	Ba /A03
	Ba /A04
Lot N° 211982205	Ba /B01
	Ba /B02
	Ba /B03
	Ba /B04
Lot N° 211980808	Ba /C01
	Ba /C02
	Ba /C03
	Ba /C04
	Ba /C05
	Ba /C06
	Ba /C07
	Ba /C08
	Ba /C09
	Ba /C10
	Ba /C11
	Ba /C12
Lot N° 212090604	Ba /D01
	Ba /D02

**Figure 19** : Bandelettes Codifiées

III.5.1.3 Codification des tubes

Au niveau de laboratoire, les tubes héparinés collectés sont soumis à une codification spécifique pour chaque patient.

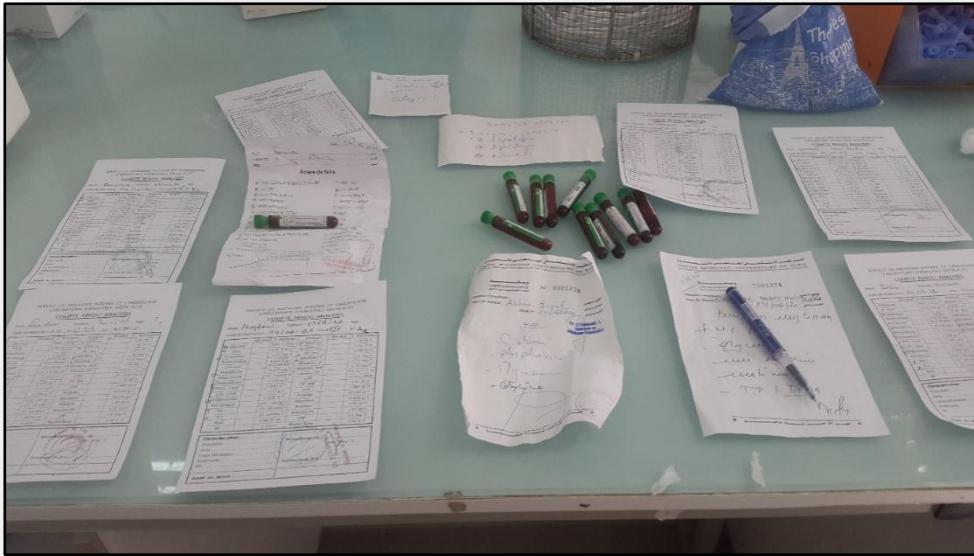
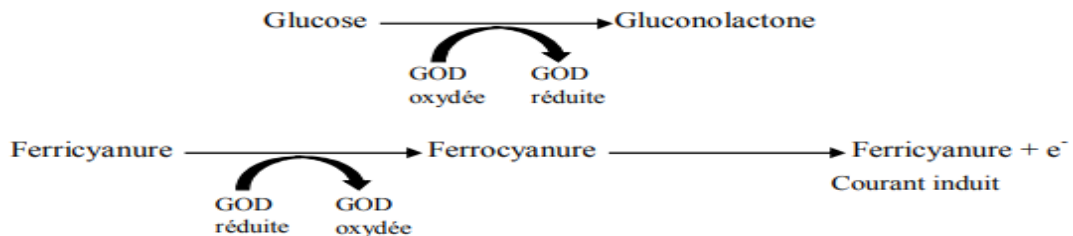


Figure 20 : Codification des Tubes

III.5.2 Dosage par système d'autosurveillance glycémique

III.5.2.1 Principe de dosage

La réaction du glucose oxydase et le ferricyanure de potassium de la bandelette avec le glucose de l'échantillon entraîne la formation d'un courant électrique proportionnel à la quantité de glucose présent dans l'échantillon. Le lecteur mesure l'intensité du courant et calcule la concentration correspondante de glucose.



III.5.2.2 Domaine de mesure

La limite inférieure de mesure (LIM) est 0.6 mmol/l (10 mg/dl).

La limite supérieure de mesure (LSM) est 33.3 mmol/l (600 mg/dl).

III.5.2.3 Réalisations de test de glycémie capillaire

Initialement, La réalisation de test doit se faire après une codification spécifique d'étude pour les patients inclus. Pour les patients non naïfs, ils doivent mesurer leur glycémie capillaire directement par eux même, par contre les patients naïfs vont avoir besoin une explication de guide de réalisation (**Annexe 2**) et parfois besoin d'aide. Sur une fiche technique on va mentionnée la codification, patients naïfs ou non naïfs, besoin d'aide ou non et le nombre d'essai. (**Annexe 3**).

Vu la pandémie COVID-19, le laboratoire central ne fait pas les prélèvements, alors la réalisation de test de glycémie sera faire sur les prélèvements veineux provenant des services externes ou hospitalières.

Le dosage se fait par les étapes suivantes :

- Les tubes codifiés sont placés sur le portoir par ordre croissant.

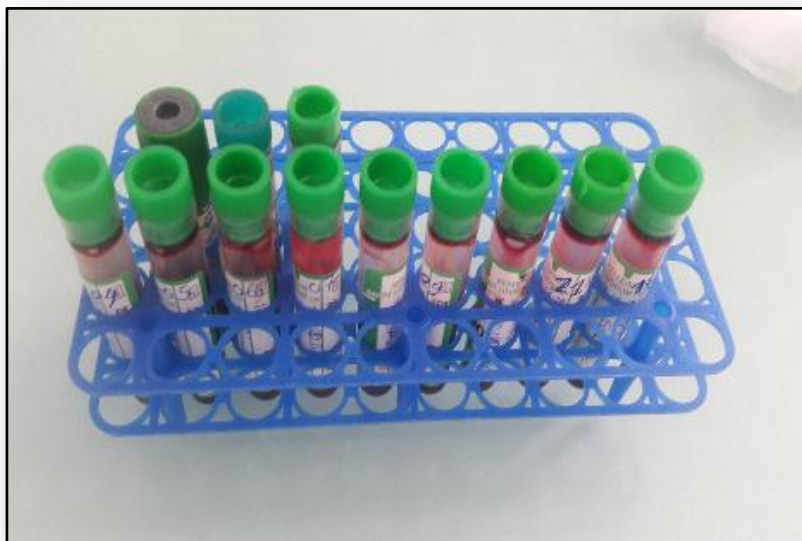


Figure 21 : portoir

- Les tubes sont homogénéisés avant le prélèvement, puis 25 μ l du sang est prélevé à l'aide d'une micropipette.



Figure 22 : Micropipette

- La bandelette est insérée dans le lecteur. Le codage s'effectue automatiquement, un symbole demandant la goutte de sang apparaît.



Figure 23 : Insertion de la bandelette

- La goutte de sang est mise en contact avec le bord vert de la bandelette, le sang est aspiré automatiquement et le compte à rebours commence.

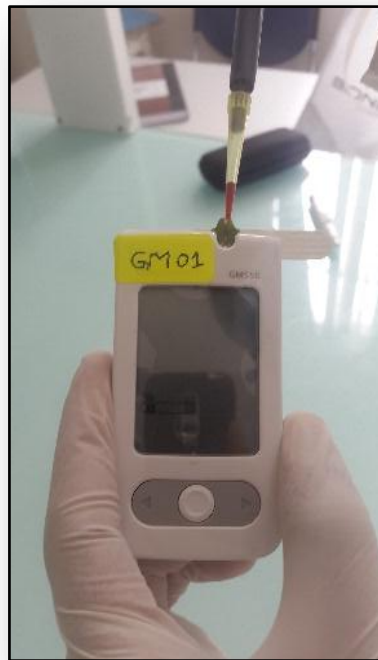


Figure 24 : Dépôt de sang sur la bandelette

- Le résultat apparaît en 5 seconds.

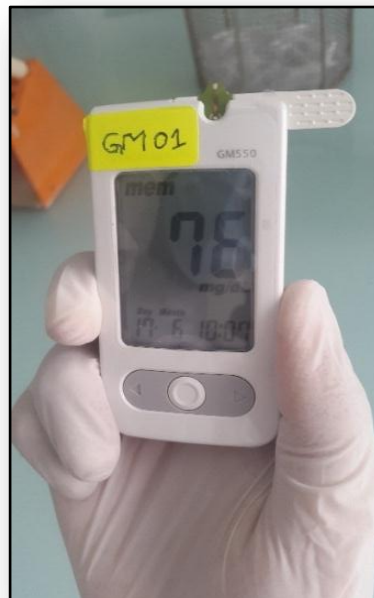


Figure 25 : Résultat affiché sur le glucomètre

- Le résultat obtenu est reporté sur la fiche technique d'évaluation.

le: 13/06/2021

Fiche technique d'évaluation :

Code de Patient	Code de Glucomètre	Code de Bandelette	Valeur obtenue par Glucomètre	Valeur obtenue par l'automate
01	GM01	Ba/A01	5.1	0.254
02	GM01	Ba/A01	5.1	0.55
03	GM03	Ba/A0A	7.3	0.27
04	GM01	Ba/A01	10.1	0.05
05	GM01	Ba/A01	10.1	0.05
06	GM01	Ba/A01	10.1	0.05
07	GM01	Ba/A01	10.1	0.05
08	GM02	Ba/A01	0.6	0.06
09	GM03	Ba/A01	0.5	0.06
10	GM01	Ba/A01	12.0	1.17
11	GM02	Ba/A01	0.7	0.07
12	GM03	Ba/A01	0.5	0.07
13	GM01	Ba/A01	2.04	2.04
14	GM02	Ba/A01	0.5	0.05
15	GM03	Ba/A01	0.7	0.07
16	GM01	Ba/A01	11.0	1.10
17	GM02	Ba/A01	11.0	0.01
18	GM03	Ba/A01	0.5	0.05
19	GM01	Ba/A01	10.0	0.00
20	GM02	Ba/A01	10.0	0.00
21	GM03	Ba/A01	0.5	0.05
22	GM01	Ba/A01	10.0	0.00
23	GM02	Ba/A01	10.0	0.00
24	GM03	Ba/A01	0.5	0.05
25	GM01	Ba/A01	10.0	0.00
26	GM02	Ba/A01	10.0	0.00
27	GM03	Ba/A01	0.5	0.05
28	GM01	Ba/A01	10.0	0.00
29	GM02	Ba/A01	10.0	0.00
30	GM03	Ba/A01	0.5	0.05
31	GM01	Ba/A01	0.5	0.05
32	GM02	Ba/A01	10.0	0.00
33	GM03	Ba/A01	10.0	0.00
34	GM01	Ba/A01	0.5	0.05
35	GM02	Ba/A01	0.5	0.05
36	GM03	Ba/A01	10.0	0.00
37	GM01	Ba/A01	10.0	0.00
38	GM02	Ba/A01	0.5	0.05
39	GM03	Ba/A01	0.5	0.05
40	GM01	Ba/A01	0.5	0.05
41	GM02	Ba/A01	0.5	0.05
42	GM03	Ba/A01	10.0	0.00
43	GM01	Ba/A01	10.0	0.00
44	GM02	Ba/A01	0.5	0.05
45	GM03	Ba/A01	0.5	0.05
46	GM01	Ba/A01	0.5	0.05
47	GM02	Ba/A01	0.5	0.05
48	GM03	Ba/A01	0.5	0.05
49	GM01	Ba/A01	0.5	0.05
50	GM02	Ba/A01	0.5	0.05

Figure 26 : Fiche technique d'évaluation

- La bandelette de test est retirée du glucomètre et jetée dans un collecteur de déchet biologique.



Figure 27 : Collecteur de déchet biologique

III.5.3 Dosage par l'automate

III.5.3.1 Principe de dosage

La Méthode de dosage est enzymatique à l'hexokinase^{4,5}.

Le glucose est phosphorylé en glucose-6-phosphate par l'action de l'ATP et de l'hexokinase (HK). Ensuite, une seconde enzyme, la glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PDH) catalyse l'oxydation du glucose-6-phosphate par le NADP⁺ pour former du NADPH.



La concentration de NADPH formé est directement proportionnelle à la concentration de glucose. Elle est déterminée en mesurant l'augmentation de l'absorbance à 340 nm.

III.5.3.2 Domaine de mesure

La limite inférieure de mesure (LIM) est 0.24 mmol/l (4.32 mg/dl).

La limite supérieure de mesure (LSM) est 40 mmol/l (720 mg/dl).



Figure 28 : Automate COBAS INTEGRA 400 plus ®

III.5.3.3 Les étapes de dosage

Le dosage se fait par les étapes suivantes :

- Les tubes codifiés sont centrifugés à 4000 tours/min pendant 03 min
- Le plasma est transvasé puis introduit dans l'automate.
- Le résultat de la glycémie est reporté sur la fiche technique.

IV. Résultats et interprétation

IV.1 Présentation des données

Au cours de l'étude, nous avons pu récolter 250 tubes correspondants aux 250 patients. Les résultats de la mesure de la glycémie pour ses patients sont reportés sur la fiche technique et figure sur (**l'annexe 4**). Les résultats sont organisés en couples de glycémie par patient, une valeur de glycémie donnée par le système d'autosurveillance glycémique et l'autre par l'automate. Cinq patients sont exclus à cause des erreurs motionnés dans le tableau suivant, alors les données de 245 patients sont maintenues dans l'étude.

Tableau 7 : les patients exclus d'étude

Code de patient	Code de glucomètre	Code de bandelette	Cause d'exclusion
J01/08	GM03	Ba/A01	Code erreur : la bandelette est mal insérée
J01/43	GM01	Ba/A04	Code erreur : la bandelette est mal insérée
J02/49	GM01	Ba/C04	Erreur d'application du sang
J03/30	GM03	Ba/C09	Tube d'hier
J03/56	GM02	Ba/C12	Er4 : Le volume sanguin appliqué est insuffisant

IV.2 Analyse des données

IV.2.1 Comparaison statistique

Il s'agit d'une comparaison entre les moyennes des couples de glycémies (échantillons appariés) par le test t de STUDENT au risque d'erreur de 5%.

La comparaison donne une différence significative avec un degré de signification inférieur à 0.005.

Le calcul se fait par le logiciel STATISTICA. Les résultats sont représentés sur le **tableau 8**

Tableau 8 : Résultat de la comparaison statistique

T-test for Dependent Samples (Spreadsheet1) Marked differences are significant at $p < 0,05$

	Moyenne	Ecart-type	Taille d'effectif	Différence	Différence d'écart-type	Test STUDENT	Degré de liberté	Degré de signification (P)
SAG	1,085184	0,465557						
Automate	1,039837	0,489605	245	0,045347	0,102523	6,92322	244	0

IV.2.2 Etude de la corrélation

L'exploitation statistique des données est effectuée par régression linéaire qui donne une corrélation positive avec un coefficient de corrélation $r=0.97821$ entre les valeurs de système d'autosurveillance glycémique et l'automate.

L'équation de la droite est $Y= 0.11796 + 0.93016X$ où X représente la glycémie obtenue par l'automate et Y représente la glycémie obtenue par le système d'autosurveillance glycémique (SAG), la figure donne les détails de corrélation.

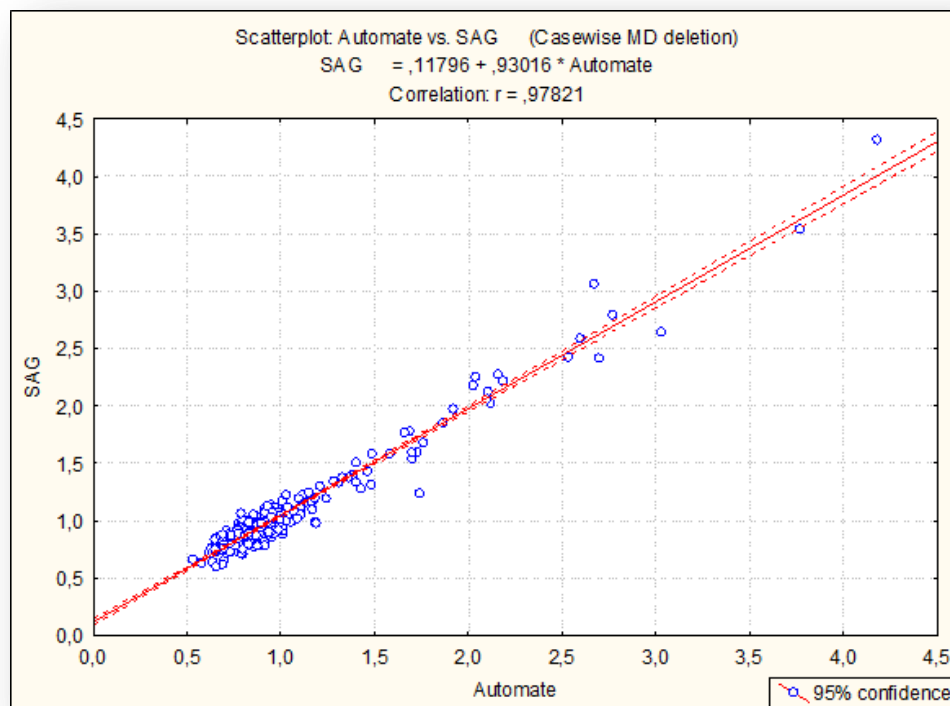


Figure 29 : Corrélation entre la glycémie mesurée au SAG et la glycémie mesurée à l'automate

IV.2.3 Evaluation de l'exactitude selon le guideline FDA : 2014

L'évaluation de l'exactitude des méthodes évaluées par rapport à la méthode de référence a été possible par le calcul des biais relatifs quel que soit la valeur de glycémie. Nous avons calculé le biais relatif grâce à la formule suivante : biais relatif = $[(\text{Glycémie de la référence} - \text{Glycémie du lecteur}) / \text{Glycémie de la référence}] * 100$.

Les calculs sont faits à l'aide de logiciel EXCEL 2010. L'interprétation sera faite selon les Critères minimaux de l'exactitude de guideline FDA : 2014 qui représentent sur le **tableau 9** :

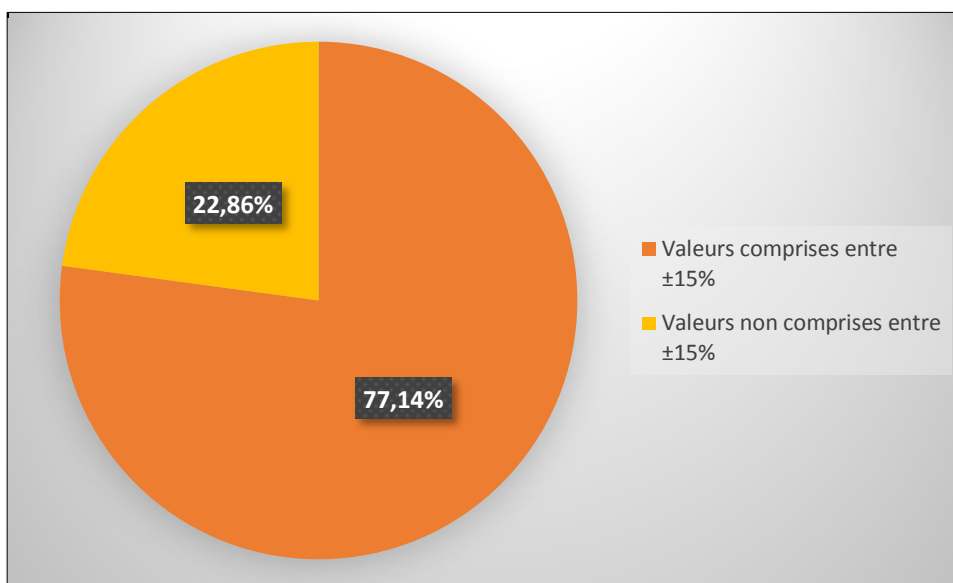
Tableau 9 : Critères minimaux de l'exactitude selon le guideline FDA : 2014

<i>Evaluation des performances analytiques</i>		
Recommandations du guideline FDA : 2014	Glycémies : Gamme complète	
	Ecart maximal de ($\pm 15\%$) pour 95% des valeurs.	Ecart maximal de ($\pm 20\%$) pour 99% des valeurs.

IV.2.3.1 Recommandation pour $\pm 15\%$

➤ Résultat :

Parmi 245 valeurs, le calcul des biais relatifs montre que 56 valeurs -qui représentent 22.86%- non comprises entre $\pm 15\%$ de la glycémie et 189 valeurs -qui représentent 77.14%- compris entre $\pm 15\%$ de la glycémie.

**Figure 30** : Répartition des valeurs de glycémie en fonction de biais relatif $\pm 15\%$

➤ Interprétation :

Près de 77.14% des valeurs s'écartent $\pm 15\%$ de la référence, ce qui au-delà en dessous les 95% exigés par le guideline FDA : 2014.

IV.2.3.2 Recommandation pour $\pm 20\%$

➤ Résultat :

Parmi 245 valeurs, le calcul des biais relatifs montre que 19 valeurs -qui représentent

7.75%- non comprises entre $\pm 15\%$ de la glycémie et 226 valeurs –qui représentent 92.25%- compris entre $\pm 15\%$ de la glycémie.

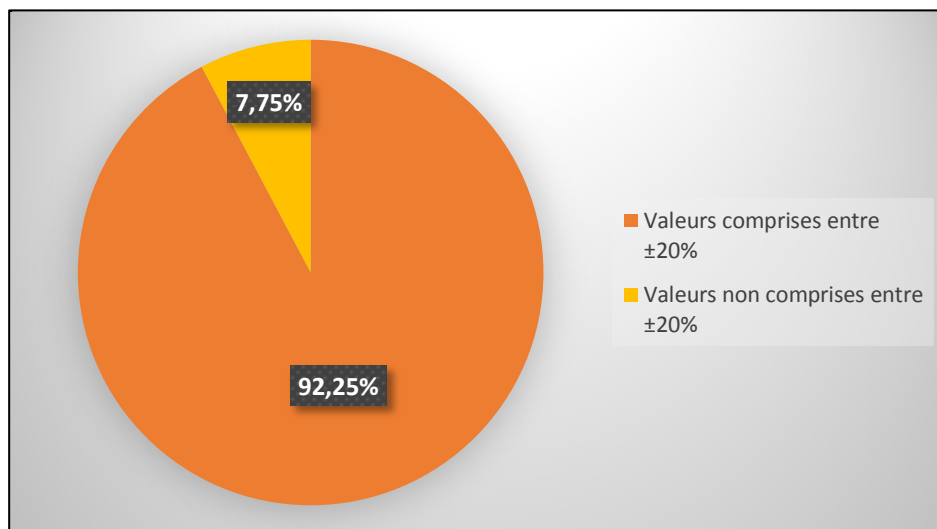


Figure 31 : Répartition des valeurs de glycémie en fonction de biais relatif $\pm 20\%$

➤ **Interprétation :**

Près de 92.25% des valeurs s'écartent $\pm 20\%$ de la référence, ce qui au-delà en dessous les 99% exigés par le guideline : FDA 2014.

IV.2.4 Evaluation de l'exactitude selon la norme ISO 15197 : 2013

L'évaluation de l'exactitude des méthodes évaluées par rapport à la méthode de référence a été possible par le calcul des biais relatifs pour les glycémies ≥ 100 mg/dl(5.6mmol/l) des valeurs de la méthode de référence, Nous avons calculé le biais relatif grâce à la formule suivante :

$$\text{Biais relatif} = \left[\frac{\text{Glycémie de la référence} - \text{Glycémie du lecteur}}{\text{Glycémie de la référence}} \right] * 100.$$

Et par le calcul des valeurs différentielles pour les glycémies < 100 mg/dl(5.6mmol/l) des valeurs de la méthode de référence, Nous avons calculé la valeur différentielle grâce à la formule suivante : Valeur différentielle = Glycémie de la référence – Glycémie du lecteur.

Les normes ISO exigent aussi les 99% des résultats glycémiques doivent figurer dans les zones A et B de la grille d'erreur de Parkes.

Les calculs sont faits à l'aide de logiciel EXCEL 2010. L'interprétation sera faite selon les Critères minimaux de l'exactitude de la norme ISO 15197 : 2013 qui représentent sur le **tableau 10** :

Tableau 10 : Critères minimaux de l'exactitude selon la norme ISO 15197 : 2013

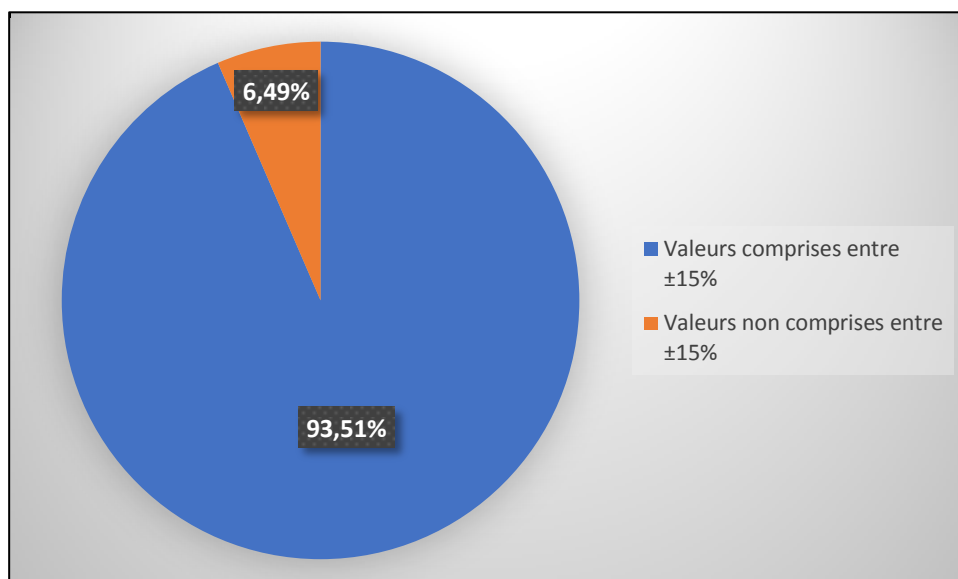
<i>Evaluation des performances analytiques</i>		
	Glycémies < 5.6mmol/l (100mg/dl)	Glycémies ≥ 5.6mmol/l (100mg/dl)
<i>Norme ISO 15197 (2013)</i>	Ecart maximal de ± 0,83 mmol/L (±15mg/dl) pour 95% des valeurs.	Ecart maximal de (±15%) pour 95% des valeurs.
	99 % des résultats glycémiques doivent figurer dans les zones A et B de la grille d'erreur de Parkes.	

IV.2.4.1 Glycémies ≥ 100 mg/dl (5.6mmol/l)

➤ Résultat :

Parmi 245 valeurs, 77 valeurs présentent une glycémie supérieure ou égale 100 mg/dl (5.6mmol/l).

Le calcul des biais relatifs montre que 5 valeurs -qui représentent 6.49%- non comprises entre ± 15% de la glycémie et 72 valeurs -qui représentent 93.51%- compris entre ± 15% de la glycémie.

**Figure 32** : Répartition des valeurs de glycémie en fonction de biais relatif ±15%

➤ Interprétation :

Pour les glycémies supérieures ou égales à 5.6mmol/l, près de 93.51% des valeurs s'écartent $\pm 15\%$ de la référence, ce qui au-delà en dessous les 95% exigés par les normes ISO 15197: 2013.

IV.2.4.2 Glycémies < 100 mg/dl (5.6mmol/l)

➤ Résultat :

Parmi 245 valeurs, 168 valeurs présentent une glycémie inférieure à 100mg/dl (5.6mmol/l).

Le calculé de la valeur différentielle montre que 20 valeurs qui représentent 11.90% non comprises entre $\pm 15\text{mg/dl}$ de la glycémie et les 148 valeurs qui représentent 88.10% comprises entre $\pm 15\text{mg/dl}$ de la glycémie.

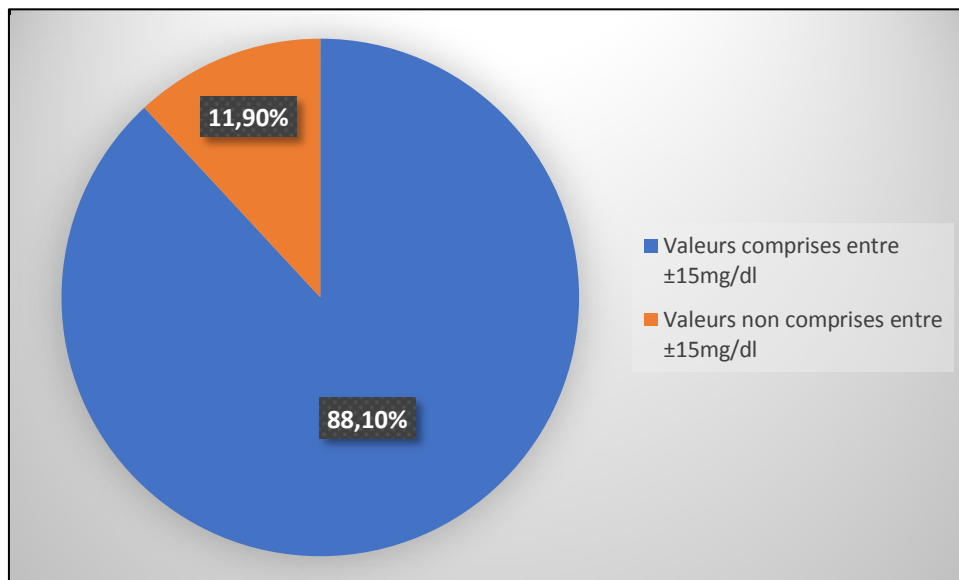


Figure 33 : Répartition des valeurs de glycémie en fonction de valeurs différentielles $\pm 15\text{mg/dl}$

➤ Interprétation :

Pour les glycémies inférieures à 5.6mmol/l, près de 88.10% des valeurs s'écartent $\pm 15\text{mg/dl}$ de la référence, ce qui au-delà en dessous les 95% exigés par la norme ISO 15197: 2013.

IV.2.4.3 Approche clinique par la grille de Parkes :

➤ Résultat :

Après l'extrapolation manuelle de la Corrélation sur la grille de Parkes, on trouve :

100% des valeurs sont figurés dans les zones A et B, sachant que plus de 98% des valeurs figurés dans la zone A.

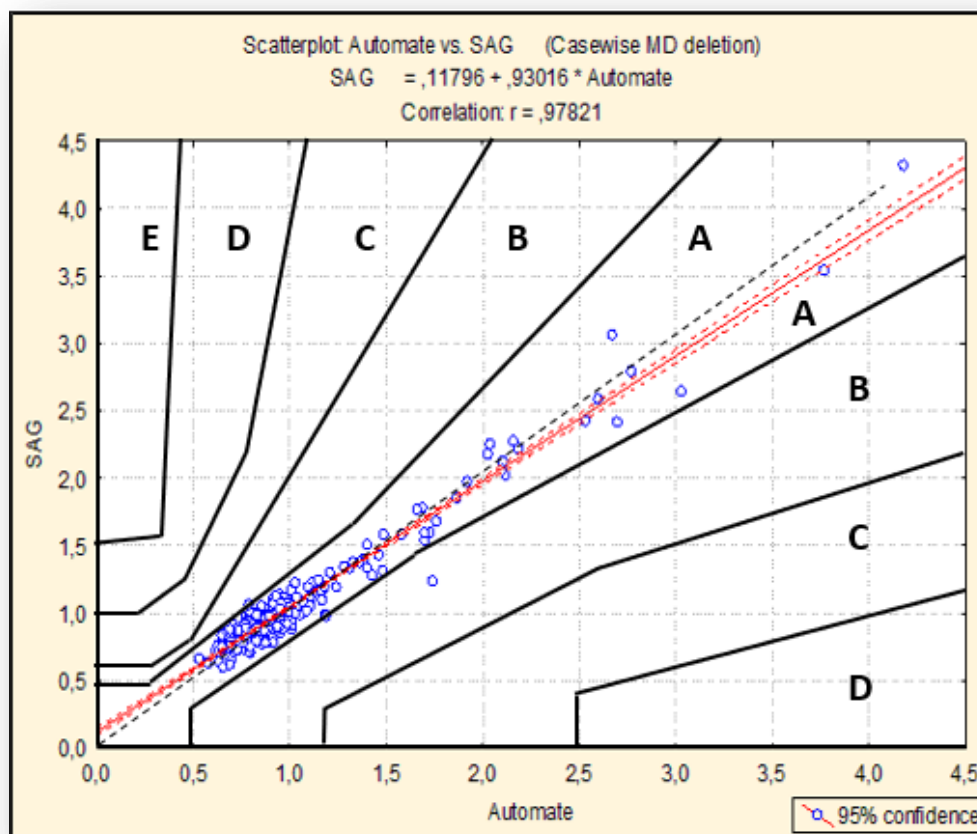


Figure 34 : Extrapolation manuelle de la Corrélation sur la grille de Parkes

➤ **Interprétation :**

100% des valeurs sont figurés dans les zones A et B, ce qui au-delà en dessus les 99% exigés par la norme ISO 15197: 2013

V. Discussion :

Notre étude est une étude pilote consistant à évaluer d'un système d'autosurveillance glycémique (SAG) fabriqué localement en utilisant les données de 245 patients et qui à durer cinq (05) jours.

Les méthodes utilisées dans la présente étude sur un système d'autosurveillance glycémique fabriqué localement sont des méthodes statistiques et normatives.

La comparaison statistique effectuée par le test T-STUDENT a donné une différence significative entre les valeurs obtenues par SAG et la méthode de référence avec un degré de

signification inférieure à 0.005, ce résultat signifie la présence d'inexactitude entre les résultats obtenus par le système d'autosurveillance de la glycémie capillaire et l'automate si la comparaison ne se base que sur un aspect purement statistique.

La régression linéaire donne une corrélation positive avec un coefficient de corrélation $r=0.97821$ entre les valeurs de système d'autosurveillance glycémique et l'automate. Ce coefficient quantifie la force de la relation linéaire entre deux variables. En effet, la régression linéaire est insuffisante à elle seule pour l'évaluation de l'exactitude.

C'est afin de mieux visualiser l'exactitude de mesure entre lecteurs de glycémie capillaire et l'automate que nous avons calculé les biais relatifs et les valeurs différentielles, ces paramètres sont préférés dans l'évaluation d'exactitude selon la norme ISO 15197 : 2013 et le guideline FDA : 2014.

Après l'évaluation d'exactitude de système fabriqué localement selon la norme ISO 15197:2013, les résultats montrent que les valeurs de glycémie obtenue par le SAG sont en dessous 95% pour écart maximal $\pm 15\text{mg/dl}$ et $\pm 15\%$ exigés par la norme ISO 15197 :2013. Donc le SAG étudié ne satisfait pas aux exigences de la norme ISO 15197:2013 dans les limites de notre étude. Cependant, à partir de la grille de Parkes ce résultat n'est associé à aucun risque clinique voir un risque minimal (100% des résultats sont figurés dans les zones A et B). Des études antérieures ont examiné l'exactitude de différents systèmes d'autosurveillance glycémique selon les exigences de la norme ISO 15197:2013, mais la méthode de référence et les protocoles utilisés variaient entre eux. **Anastasios Tentolouris et al (2018)** a testé l'exactitude de six 06 SAG commercialisés en Grèce y compris le système utilisé dans notre étude, ses résultats montrent que 04 systèmes sur les 6 testés satisfont à la norme ISO 15197, avec 100% des résultats pour des taux de glycémie $< 100\text{ mg/dl}$ et 100% des résultats pour des taux de glycémie $\geq 100\text{ mg/dl}$ et 100% des résultats sont situées dans la zone A pour le système utilisé dans notre étude. Cette déférence de résultats peut être due au nombre de patients utilisé (120 patients contre 245 patients dans notre étude). Elle peut aussi être attribuée au système de référence utilisé qui est le YSI 2300 STAT Plus® et qui est un équipement de référence pour la mesure de la glycémie basée sur le glucose oxydase au lieu de l'Hexokinase.

Francesca Berti et al (2015) a testé l'exactitude de 02 systèmes commercialisés en Europe, en utilisant COBAS INTEGRA 400 plus® comme méthode de référence (identique à l'automate utilisé dans notre étude). Les résultats étaient satisfaisants aux exigences de la norme ISO 15197 : 2013 et 100% des résultats sont situées dans les zones A et B donc une association à aucune ou minimale risque.

Après l'évaluation de l'exactitude de système fabriqué localement selon le guideline FDA : 2014, les résultats montrent :

Que les valeurs de glycémie obtenue par le SAG sont en dessous 95% et 99% pour écart maximal $\pm 15\%$ et $\pm 20\%$ respectivement exigés par le guideline FDA : 2014. Donc notre système non satisfaisant aux exigences de guideline FDA : 2014 dans les limites de notre étude. Aucun article publié concerne des études d'évaluation d'autosurveillance de glycémie capillaire selon le guideline FDA : 2014.

La réalisation de cette étude montre que l'évaluation de système d'autosurveillance glycémique est faisable notamment l'exactitude vu la disponibilité de matériel et la faisabilité de méthode, sachant que plusieurs étude et articles telle que l'étude de **Anastasios Tentolouris et al (2018)** et l'étude de **Guido Freckmann et al (mars 2018)** ont été effectués avec un protocole similaire.

Si cette étude est faisable à une échelle universitaire et académique elle le serait d'avantage avec les moyens présents à l'échelle de l'industrie pharmaceutique.

Bien que notre étude ait mené le critère le plus important pour la performance analytique (l'exactitude), il existe certaines limites :

- L'étude de sensibilité du SAG n'a pas pu être réalisée sur les patients.
- L'étude des autres critères de performance analytique ne peut être réalisée en raison organisationnelle propre de fabricant.

Conclusion

Le diabète sucré est un véritable problème de santé publique en raison de sa fréquence, sa morbidité et sa mortalité d'où l'intérêt de la surveillance biologique notamment l'autosurveillance glycémique.

L'autosurveillance glycémique (ASG) est un processus réalisé par des systèmes d'autosurveillance de la glycémie capillaire (SAG) qui constituent un lecteur de glycémie capillaire et des bandelettes.

Ces systèmes soumis à des normes internationales qui fixent des exigences relatives pour assurer la fiabilité des résultats.

Aujourd'hui ; En Algérie, ces systèmes imposent un problème sur la fiabilité des résultats. Dans ce contexte l'objectif de ce travail est de vérifier la faisabilité de l'étude de l'évaluation des SAG selon des normes internationales reconnue l'étude de la performance analytiques notamment l'exactitude des résultats fournis par ces SAG par rapport à des méthodes de référence en prenant en considération les conditions présentes en Algérie.

Notre étude expérimentale nous a permis donc véritablement de mieux connaître, apprécié pratiquement la faisabilité d'évaluation des systèmes d'autosurveillance glycémique dans les conditions algériennes.

Notre étude se définit comme une étude pilote qui consiste à évaluer le SAG fabriqué localement selon la norme ISO 15197 : 2013 et le guideline FDA : 2014 dans les conditions universitaire, pour cela nous avons déterminés la glycémie chez 245 patients à l'aide d'un système d'ASG comparé à celle d'un automate utilisant la méthode de référence (Automate de biochimie COBAS INTEGRA® plus).

En effet notre étude montre après une comparaison statistique qu'il y a une différence significative entre les deux systèmes avec un degré de signification P inférieur à 0.005, ce résultat signifié la présence d'inexactitude entre le résultat obtenu par SAG et l'automate. De ce fait l'évaluation de l'exactitude selon le guideline FDA 2014 et la norme ISO 15197 : 2013 montre que les valeurs de glycémie ne sont pas tous avérés conformes aux critères de performances minimales acceptables, donc le SAG de notre étude est non conforme aux spécificités de l'exactitude du guideline FDA : 2014 et la norme ISO 15197 : 2013, par contre, pour cette dernière, l'approche clinique de grille de Parkes montre que 100% des valeurs de glycémie figurent dans les zones A et B, donc cette inexactitude n'est associée à aucun risque clinique / risque clinique minimal.

D'après la réalisation de cette étude, nous concluons que l'évaluation de l'exactitude de la performance analytique des systèmes d'autosurveillance glycémique est faisable à une échelle universitaire et académique donc, elle le serait d'avantage avec les moyens présents à l'échelle de l'industrie pharmaceutique.

Dans une perspective d'avoir des résultats plus concluants que ceux obtenus, dans les prochaines études, il serait intéressant de :

- ✓ Réaliser l'étude de la maniabilité du SAG.
- ✓ Augmenter le nombre des patients à 350 concernant l'évaluation selon la guideline FDA : 2014.
- ✓ Comparer avec une méthode de référence plus spécifique pour la glycémie YSI 2300 STAT Plus® qui est basée sur une méthode de dosage enzymatique à l'Hexokinase.
- ✓ Evaluer aussi par d'autres critères de performances analytiques (Fidélité, Justesse, Grandeurs d'influences...).

En fin, on souhaite que ce travail serve de support pour d'autres travaux futurs qui viseront à compléter et continuer ce qu'on a entrepris et qu'on aimerait bien voir aboutir.

Références bibliographiques

LIVRES ET REVUES

- Organisation mondiale de la Santé – Profils des pays pour le diabète, 2016
- Organisation mondiale de la Santé. Rapport mondial sur le diabète. Genève, 2016.
- Fédération Internationale du Diabète. ATLAS DU DIABÈTE DE LA FID 9eme édition 2019
- Endocrinologie, diabète, métabolisme et nutrition, Chapitre 24 Thérapeutiques antidiabétiques, Jean-Louis Wémeau, Bernard Vialettes, Jean-Louis Schlienger Elsevier Masson SAS 2014

ARTICLES ET THESES

- American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2020. *Diabetes Care*.
- 2019;43(Supplement 1):S14-S31
- American Diabetes Association, « Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus », *Diabetes Care*, vol. 37, no Supplement_1, p. S81-S90, janv.2014,doi:10.2337/dc14-S081
- American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care* 2008 Jan; 31(Supplement 1): S55-S60
- Kalra, S., Ruder, S., 2018. Rubrivigilance in diabetes. *J. Pak. Med. Assoc.* 68, 1132–1134.
- Centre suisse de controle de qualité Glucose et hémoglobine glyquée (HbA1c) : mesure et référence, septembre 2008, 1-2.
- C.Didier , Bordas-Fondrède, Chauffert M, Trivin F, Porquet D, Beurdeux JL, Durand G.Le diabète sucré. *Biochimie médicale, marqueurs actuels et prospectives*, 2 ème édition revue et augmentée 2011; p : 211-238.
- Zubin Punthakee, M.D., M.Sc., FRCPC, Ronald Goldenberg, M.D., FRCPC, FACE, Pamela Katz, M.D., FRCPC. *Clinical Practice Guidelines Definition, Classification and Diagnosis of Diabetes, Prediabetes and Metabolic Syndrome Diabetes Canada*

Clinical Practice Guidelines Expert Committee / Canadian Journal of Diabetes 42 (2018) S10-S15

- Kennedy DM, Johnson AB, Hill PG. A comparison of automated fructosamine and HbA1C methods for monitoring diabetes in pregnancy. *Ann Clin Biochem* 1998 ; 35:283-289. TTB GVFDFFGGZDE
- M. Halbron. Prise en charge thérapeutique du diabète de type 2. EMC - Traité de Médecine Akos 2009; p 1-7
- P. Deruelle, J-C. Clay, M. Cazaubiel et al. Diabète gestationnel. *Gynécologie/Obstétrique* 2009; p 1-10.
- S. El Assri. Thèse de pharmacie Le Diabète Sucré: Place de l'autosurveillance glycémique, université de Mohammed V-RABAT, 2015
- Beaudeau et Durand, 2011; Bekka et Huzer, 2012; L'Assurance Maladie, 2013; Perlemuter et al., 2003; Prescrire, 2005
- L. Dufaitre-Patouraux, P. Vague, V. Lassmann-Vague. Technologie et fiabilité de l'autosurveillance glycémique: historique et état actuel. *Diabetes and Metabolism* 2003
- J-M. Burrin, C-P. Price. Measurement of blood glucose. *Ann Clin Biochem* 1985.
- N. Kotwal, A. Pandit. Variability of capillary blood glucose monitoring measured on home glucose monitoring devices. *Indian Journal of Endocrinology and Metabolism* 2012.
- C. Higgins. Measurement of circulating glucose: The problem of inconsistent sample and methodology. January 2008.
- H.Darouiche. Thèse de pharmacie. Les lecteurs de glycémie capillaire, université de Mohammed V-RABAT, 2017
- H. Jourdan. Thèse de pharmacie. Amélioration du contrôle qualité des lecteurs de glycémie capillaire au CHU de Nantes. Juin 2013; p1-84.
- Kocher S., Tshiananga T., Koubek R. Comparison of lancing devices for self - monitoring of blood glucose regarding lancing pain. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 2009,
- Menoup ,Poutignat N., Moty-Monnereau C. Grimaldi A.,Angioi-Duprez K., Hartemann-Heurtier A. et al. Guide-affections de longue durée : Diabète de type 1 de l'adulte. Haute Autorité de Santé 2007, 18 p.

- Valérie BATTU Les lecteurs de glycémie et consommables, Actualités pharmaceutiques septembre 2013, n° 528, 53-56.
- Cécile Mériot :L'autocontrôle glycémique en pratique actualités pharmaceutiques n° 478, octobre 2008,16-26.
- Guilloux D., Bontemps F Le matériel d'autosurveillance. Le Moniteur des pharmacies, 2011,2875, p.6.
- Blumenfeld T-A., Turi G-T., Blanc W-A.Recommended Site and Depth of Newborn Heel Skin Punctures Based on Anatomical Measurements and Histopathology the Lancet, February 3, 1979, 230-233.
- A. Marzellier ,S. Faure, M. Meliani-Pohu,et al. L'autosurveillance glycémique. Actualités pharmaceutiques, Janvier 2013 ; (522) :20-26.
- Afssaps. Informations sur le suivi glycémique (lecteur de glycémie) en cas de grand froid. Décembre 2005; p 1-3.
- Lutz Heinemann. Quality of Glucose Measurement with Blood Glucose Meters at the Point-of-Care: Relevance of Interfering Factors. Diabetes Technology and Therapeutics, September 2010; 12(11):1-13.
- G. Freckmann, C. Schmid, A. Baumstark et al. Analytical Performance Requirements for Systems for Self-Monitoring of Blood Glucose With Focus on System Accuracy: Relevant Differences Among ISO 15197:2003, ISO 15197:2013, and Current FDA Recommendations. Journal of Diabetes Science and Technology 2015; p 1-10
- Joan L. Parkes, Phd Stephen L. Slatin, Phd et al .A New Consensus Error Grid to Evaluate the Clinical Significance of Inaccuracies in the Measurement of Blood Glucose,2000.
- Clarke WL, Cox D, Gonder-Frederick LA, Carter W, Pohl SL: Evaluating clinical accuracy of systems for self-monitoring of blood glucose. *Diabetes Care* 10:622–628, 1987
- X. Hêches. Programme d'assurance qualité des analyseurs de glycémie capillaire au lit du patient : une revue de la littérature et une expérience de sept ans. *Immunoanalyse et Biologie spécialisée* 2005; 20:265–279.
- P. Pernet, MC. Guimont, I. Vuillaume et al. Recommandations pour le choix et la mise en place d'un dispositif de biologie médicale délocalisé. *Ann Biol Clin* 2012; 70:167-184

- C. Giroud, M. Dumontet, A. Vassault et al. Recommandations relatives à l'expression de l'incertitude de mesure des résultats quantitatifs en biologie médicale. *Ann Biol Clin* 2007; 65(2):185-200.
- Vassault, V. Annaix, C. Houlbert et al. Recommandations pour la maîtrise des phases pré-analytique et analytique des examens de biologie médicale délocalisés. *Ann Biol Clin* 2012; 70:233-248.
- Afssaps. Message d'information pour les professionnels de santé concernant les unités de mesure de la glycémie capillaire. 2007 ; 2 p
- S. Penet, I. Vuillaume, T. Nicolas et al. Recommandations pour la maîtrise de la phase post-analytique des examens de biologie médicale délocalisés. *Ann Biol Clin* 2012 ; 70 :261-272
- J-H. Nichols. Blood Glucose Testing in the Hospital: Error Sources and Risk Management. *Journal of Diabetes Science and Technology*, January 2011; 5(1):173-177.
- D-C. Klonoff. Point-of-Care Blood Glucose Meter Accuracy in the Hospital Setting. *Diabetes Spectrum* 2014, 27(3):174-179.
- A. Botomino, P. Walter, K. Hersberger. Mesure de la glycémie en pharmacie. *Pharmazie und Medizin - Pharmacie et médecine. Pharma Journal* 2009; (10):8-10.
- S-C. Cesbron. Choisir un lecteur de glycémie en milieu hospitalier. *Soins*, Avril 2007; (714):S6-S9.
- Francesca Berti, PhD1 , Cosimo Scuffi, MSc1 , and Francesco Valgimigli, PhD1 Accuracy Evaluation of Two Blood Glucose Monitoring Systems Following ISO 15197:2013. *Journal of Diabetes Science and Technology* 2015, Vol. 9(6) 1354–1356.
- AnastasiosTentolouris1, IoannaEleftheriadou2, PinelopiGrigoropoulou3, MariaNikoloudi4, EvangeliaSiami5, DiamantisI. Tsilimigras6, NikolaosTentolouris7: Accuracy and Usability Evaluation of Six Commercially Available Blood Glucose Monitoring Systems, *Journal of Clinical and Diagnostic Research*. 2018 Jun, Vol-12(6): OC10-OC14.
- Guido Freckmann . Nina Jendrike . Annette Baumstark . Stefan Pleus .Christina Liebing . Cornelia Haug User Performance Evaluation of Four Blood Glucose Monitoring Systems Applying ISO 15197:2013 Accuracy Criteria and Calculation of Insulin Dosing Errors, *Diabetes Ther* (2018) 9:683–697.

SITES INTERNET

- <https://www.algerie360.com/pres-de-9-millions-dalgeriens-diabetiques-dici-a-20-ans/> Consulté le : 06-2021
- <https://www.algerie360.com/autosurveillance-de-glycemie-des-patients-atteints-de-diabete-ce-que-loms-recommande/> Consulté le : 06-2021
- <http://www.go-imago.de/imago-1-fuer-Diabetiker> Consulté le : 07-2021
- http://www.medecine.upstlse.fr/dcem3/module14/diabetologie/Chap01_CLASSIFICATION_DIABETE_SUCRE Consulté le : 03-2021
- <https://fr.wikipedia.org/wiki/Glucom%C3%A8tre> Consulté le : 07-2021
- <https://www.cnpm.org.dz/index.php/formations/pharmaco-et-materio.html> Consulté le : 04-2021
- Systèmes d'essais de diagnostic in vitro - Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré ; ISO 15197 : 2013 ; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15197:ed-2:v1:fr> Consulté le : 02-2021
- Prélèvement capillaire pour surveillance glycémique. 2004; 6p.
http://www.cpias.fr/nosobase/recommandations/cclin_arlin/cclinEst/2004_prelevcapillaire_CCLIN.pdf Consulté le : 06-2021
- <https://www.diabete.qc.ca/fr/vivre-avec-le-diabete/soins-et-traitements/autocontrole/autocontrole-de-la-glycemie> Consulté le : 06-2021
- http://www.labtestsonline.fr/tests/C_peptide.html?tab=3 Consulté le : 09-08-2021
- <https://www.passeportsante.net/fr/Maux/analyses-medicales/Fiche.aspx?doc=dosage-hemoglobine-glyquee> Consulté le : 09-08-2021
- <http://www.sfendocrino.org/article/392/item-233-a-ndash-diabete-sucre-de-type-1t> Consulté le : 09-08-2021

Résumé

La surveillance de la glycémie est un élément essentiel de la gestion du diabète sucré. Les mesures Glycémie inexacte peuvent avoir de graves conséquences sur la santé des patients. Cette étude a évalué de système d'autosurveillance glycémique (SAG) fabriqué localement.

Notre étude se définit comme une étude pilote qui consiste à évaluer le SAG fabriqué localement selon le guideline FDA :2014 et la norme ISO 15197 : 2013 dans les conditions universitaire, pour cela nous avons déterminés la glycémie chez 245 patients à l'aide d'un système d'ASG comparé à celle d'un automate utilisant la méthode de référence (Automate de biochimie COBAS INTEGRA® plus).

En effet notre étude montre après une comparaison statistique qu'il y a une différence significative avec un degré de signification P inférieur à 0.005. De ce fait l'évaluation de l'exactitude montre que : Selon le guideline FDA 2014 : 77.14% et 92.25% des valeurs s'écartent $\pm 15\%$ et $\pm 20\%$ de la référence respectivement, ce qui au-delà en dessous de 95% et 99% exigés.

Selon la norme ISO 15197 :2013 ; 88.10% et 93.51% des valeurs s'écartent $\pm 15\text{mg/dl}$ et $\pm 15\%$ de la référence ce qui au-delà en dessous de 95% exigés. Cependant, à partir de la grille de Parkes 100% des résultats figurent dans les zones A et B.

Le SAG de notre étude est ne satisfait pas aux exigences de l'exactitude du guideline FDA:2014 et de la norme ISO 15197 : 2013, mais cette inexactitude n'est associée à aucun risque clinique / risque clinique minimal. D'après la réalisation de cette étude nous concluons que l'évaluation de l'exactitude de la performance analytique des systèmes d'autosurveillance glycémique est faisable avec les conditions algériennes.

Mots clés : diabète sucré- -système d'autosurveillance glycémique -performance analytique- exactitude-ISO 15197-guideline FDA-grille de Parkes.

Abstract

Blood glucose monitoring is an essential part of the management of diabetes mellitus. Inaccurate blood glucose measurements can have serious health consequences for patients. This study evaluated locally manufactured self-monitoring of blood glucose (SMBG) systems.

Our study is defined as a pilot study to evaluate the locally manufactured SMG according to the FDA:2014 guideline and the ISO 15197:2013 standard under university conditions, for which we determined the blood glucose in 245 patients using a SMG system compared to that of an automaton using the reference method (COBAS INTEGRA® plus biochemistry automaton).

Indeed, our study shows after a statistical comparison that there is a significant difference with a

significance level P lower than 0.005. According to the FDA 2014 guideline : 77.14% and 92.25% of the values deviate $\pm 15\%$ and $\pm 20\%$ from the reference respectively, which is below the required 95% and 99%.

According to ISO 15197:2013; 88.10% and 93.51% of the values deviate $\pm 15\text{mg/dl}$ and $\pm 15\%$ from the reference which beyond below 95% required. However, from the Parkes grid 100% of the results are in zones A and B

The SAG of our study is does not meet the accuracy requirements of the FDA:2014 guideline and ISO 15197: 2013, but this inaccuracy is not associated with any clinical risk / minimal clinical risk. From the realization of this study we conclude that the study of the accuracy of the analytical performance of self-monitoring of blood glucose systems is feasible with the Algerian conditions.

Keywords : diabetes mellitus - blood glucose self-monitoring system- analytical performance- accuracy -ISO 15197-guideline FDA- Parkes grid.

ملخص

تعد مراقبة نسبة السكر في الدم جزءاً أساسياً في مراقبة مرض السكري. يمكن أن يكون للقيم المقاسة الغير الدقيقة للجلوكوز في الدم عواقب صحية خطيرة على المرضى. قيمت هذه الدراسة النظام المنتج محلياً. تم تعريف دراستنا على أنها دراسة تجريبية تتكون من تقييم نظام المراقبة الذاتية للسكر (SAG) المصنوع محلياً وفقاً لمعايير FDA: 2014 ومعايير ISO 15197: 2013 في الظروف والامكانيات المتوفرة في الجامعة، ولهذا قمنا بقياس نسبة السكر في الدم لـ: 245 مريضاً باستخدام نظام ASG مقارنةً مع الأجهزة الطبية التشخيصية للمختبر (Automate COBAS ®) (INTEGRA).

في الواقع، تظهر دراستنا بعد مقارنة إحصائية أن هناك فرقاً كبيراً P أقل من 0.005. لذلك، يُظهر تقييم الدقة ما يلي: وفقاً لمعايير FDA 2014 : 77.14% و 92.25% من القيم تنحرف $\pm 15\%$ و $\pm 20\%$ عن المرجع الذي يتجاوز 95% و 99%.

وفقاً لمعايير ISO 15197: 2013 ؛ 88.10% و 93.51% من القيم تنحرف $\pm 15\text{ mg / dl}$ و $\pm 15\%$ عن المرجع الذي يتجاوز 95% المطلوبة. أما بالنسبة لـ Grille de Parkes النتائج تظهر في المنطقتين A و B

لا يتوافق SAG الخاص بدراستنا مع معايير FDA : 2014 ومعايير ISO 15197: 2013 . بعد الانتهاء من هذه الدراسة، نستنتج أن تقييم دقة الأداء التحليلي لنظام المراقبة الذاتية لنسبة الجلوكوز في الدم ممكنة في ظل الظروف الجزئية.

الكلمات المفتاحية: السكري - نظام المراقبة الذاتية لنسبة الغلوكوز - الأداء التحليلي- الدقة - ISO 15197 - FDA - Grille - de Parkes

Annexe

Annexe 1 : Consentement

طلب موافقة

الاسم واللقب

الرمز في الدراسة:

الرمز في الدفتر المخبري:

الموضوع: دراسة أداء جهاز قياس نسبة السكر في الدم الذاتي مقارنة مع جهاز قياس نسبة السكر في الدم

المخبري

أنا المسمى أعلاه المتواجد بالمستشفى الجامعي " فرانتس فانون " أسمح لطلبة القسم النهائي في الصيدلة بقياس نسبة السكر في الدم عندي، وهذا بعدما تم اخطاري بكل ما يتعلق بهذا الاجراء، وعليه فأنا موافق على استخدام نتائج التحاليل الخاصة بي فيما يتعلق بهذه الدراسة.

الامضاء

Consentement

Je soussigné(e), Madame/Mademoiselle/Monsieur

....., demeurant au CHU Frantz Fanon

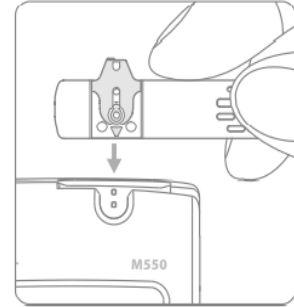
J'affirme avoir été informée de toute qui concerne cette étude et j'autorise l'utilisation des données d'analyse me concernant.

Signature

Annexe 2 : Manuel d'utilisation simplifié دليل الاستعمال المبسط

(01) Insérer la bandelette dans le port du lecteur.

أدخل شريط الاختبار في منفذ الجهاز



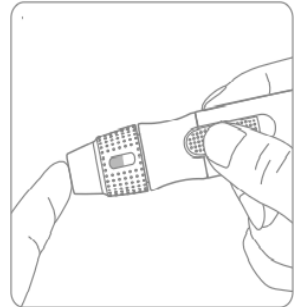
(02) Lorsque le symbole clignotant de sang apparaît, le lecteur est prêt pour que vous puissiez appliquer du sang sur la bandelette réactive.

عندما يظهر الرمز المؤشر لقطرة الدم، الجهاز مستعد لكي تتمكن من وضع الدم على شريط الاختبار



(03) Utilisez votre autopiqueur pour obtenir une goutte de sang.

استخدم جهاز الوخز الخاص بك للحصول على قطرة دم



(04) Mettre en contact la goutte de sang avec le bord vert de la bandelette. Le sang est aspiré automatiquement dans la bandelette. Laissez la bandelette au contact de la goutte de sang jusqu'à ce que le lecteur émette un signal sonore

ضع قطرة الدم على النهاية الخضراء للشريط، يتم سحب الدم اوتوماتيكيا من داخل شريط الاختبار.

دع شريط الاختبار مع قطرة الدم حتى يصدر الجهاز صوت التنبيه.



(05) Après le signal sonore, votre résultat sanguin apparaîtra dans le 5 seconds, Retrait propre de la bandelette de test sans contact avec le sang

بعد صوت التنبيه النتائج تظهر في 5 ثواني، انزع شريط الاختبار بدون لمس الدم.



Annexe 3 : Fiche technique d'évaluation :

Le : / / 2021

Patient	Code	Naïf	Pas naïf	Aide	Nombre d'essais	Résultat de SAG	Résultat de l'automate
01							
02							
03							
04							
05							
06							
07							
08							
09							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							
32							
33							
34							
35							
36							
37							
38							
39							
40							
41							
42							
43							
44							
45							
46							
47							
48							

Annexe 4 : Fiches techniques d'évaluation

Fiche technique d'évaluation : Le: 13/06/2021

	Code de Patient	Code de Glucomètre	Code de Bandelette	Valeur obtenue par Glucomètre	Valeur obtenue par L'automate
01	J1/01	GM01	Ba/A01	99	0,84
02	J1/02	GM02	Ba/A02	242	2,53
03	J1/03	GM03	Ba/A03	73	0,77
04	J1/05	GM01	Ba/A01	101	1,01
05	J1/07	GM02	Ba/A01	109	0,97
06	J1/08	GM03	Ba/A01	Erreur de praticien	0,83
07	J1/09	GM01	Ba/A01	96	0,90
08	J1/10	GM02	Ba/A01	96	0,87
09	J1/11	GM03	Ba/A01	89	0,96
10	J1/12	GM01	Ba/A01	122	1,12
11	J1/13	GM02	Ba/A02	87	0,81
12	J1/14	GM03	Ba/A02	202	2,12
13	J1/15	GM01	Ba/A02	264	3,03
14	J1/16	GM02	Ba/A02	85	0,78
15	J1/17	GM03	Ba/A02	84	0,74
16	J1/18	GM01	Ba/A02	432	4,18
17	J1/19	GM02	Ba/A02	106	0,92
18	J1/20	GM03	Ba/A02	89	0,79
19	J1/21	GM01	Ba/A02	259	2,60
20	J1/22	GM02	Ba/A02	102	0,90
21	J1/23	GM03	Ba/A03	72	0,62
22	J1/24	GM01	Ba/A03	86	0,71
23	J1/25	GM02	Ba/A03	102	0,87
24	J1/26	GM03	Ba/A03	87	0,85
25	J1/27	GM01	Ba/A03	89	0,76
26	J1/28	GM02	Ba/A03	128	1,43
27	J1/29	GM03	Ba/A03	88	0,84
28	J1/30	GM01	Ba/A03	106	0,97
29	J1/32	GM02	Ba/A03	110	0,92
30	J1/33	GM03	Ba/A03	97	1,02
31	J1/34	GM01	Ba/A04	81	0,78
32	J1/35	GM02	Ba/A04	177	1,69
33	J1/36	GM03	Ba/A04	102	0,96
34	J1/37	GM01	Ba/A04	95	0,90
35	J1/38	GM02	Ba/A04	80	0,88
36	J1/39	GM03	Ba/A04	222	2,19
37	J1/40	GM01	Ba/A04	159	1,73
38	J1/41	GM02	Ba/A04	90	0,85
39	J1/42	GM03	Ba/A04	88	1,01
40	J1/43	GM01	Ba/A04	Erreur	0,94
41	J1/44	GM02	Ba/B01	89	0,92
42	J1/45	GM03	Ba/B01	100	1,03
43	J1/46	GM01	Ba/B01	70	0,80
44	J1/47	GM02	Ba/B01	91	1,01
45	J1/48	GM03	Ba/B01	114	1,12
46	J1/49	GM01	Ba/B01	95	0,94
47	J1/50	GM02	Ba/B01	80	0,88
48	J1/51	GM03	Ba/B01	91	0,78
49	J1/52	GM01	Ba/B01	78	0,92
50	J1/53	GM02	Ba/B01	354	3,77

• Fiche technique d'évaluation :

Le : 13/06/2021

	Code de Patient	Code de Glucomètre	Code de Bandelette	Valeur obtenue par Glucomètre	Valeur obtenue par L'automate
51	J1/54	GM03	Ba/B02	99	0,94
52	J1/55	GM01	Ba/B02	104	1,09
53	J1/56	GM02	Ba/B02	100	0,96
54	J1/57	GM03	Ba/B02	78	0,77
55	J1/58	GM01	Ba/B02	84	0,66
56	J1/59	GM02	Ba/B02	131	1,48
57	J1/60	GM03	Ba/B02	140	1,39
58	J1/61	GM01	Ba/B02	86	0,88
59	J1/62	GM02	Ba/B02	86	0,95
60	J1/63	GM03	Ba/B02	94	0,96
61	J1/64	GM01	Ba/B03	89	0,97
62	J1/65	GM02	Ba/B03	73	0,65
63	J1/66	GM03	Ba/B03	119	1,24
64					
65					
66					
67					
68					
69					
70					
71					
72					
73					
74					
75					
76					
77					
78					
79					
80					
81					
82					
83					
84					
85					
86					
87					
88					
89					
90					
91					
92					
93					
94					
95					
96					
97					
98					
99					
100					

Fiche technique d'évaluation :

Le : 14 / 06 / 2021

	Code de Patient	Code de Glucomètre	Code de Bandelette	Valeur obtenue par Glucomètre	Valeur obtenue par L'automate
01	J2/01	GM01	B9/B03	98	1,12
02	J2/02	GM02	B9/B03	84	0,81
03	J2/03	GM03	B9/B03	97	1,00
04	J2/04	GM01	B9/B03	99	0,85
05	J2/05	GM02	B9/B03	90	0,88
06	J2/06	GM03	B9/B03	99	0,97
07	J2/07	GM01	B9/B03	101	0,94
08	J2/08	GM02	B9/B04	98	0,89
09	J2/09	GM03	B9/B04	97	0,95
10	J2/10	GM01	B9/B04	93	0,80
11	J2/11	GM02	B9/B04	130	1,21
12	J2/12	GM03	B9/B04	83	0,80
13	J2/13	GM01	B9/B04	212	2,11
14	J2/14	GM02	B9/B04	85	0,80
15	J2/15	GM03	B9/B04	110	1,03
16	J2/16	GM01	B9/B04	88	0,91
17	J2/17	GM02	B9/B04	206	2,10
18	J2/18	GM03	B9/C01	105	0,94
19	J2/19	GM01	B9/C01	116	1,11
20	J2/20	GM02	B9/C01	158	1,58
21	J2/21	GM03	B9/C01	72	0,62
22	J2/22	GM01	B9/C01	98	0,96
23	J2/23	GM02	B9/C01	87	0,78
24	J2/24	GM03	B9/C01	99	0,84
25	J2/25	GM01	B9/C01	108	1,03
26	J2/26	GM02	B9/C01	96	0,83
27	J2/27	GM03	B9/C01	80	0,85
28	J2/28	GM01	B9/C02	163	1,70
29	J2/29	GM02	B9/C02	100	0,92
30	J2/30	GM03	B9/C02	97	0,93
31	J2/31	GM01	B9/C02	75	0,63
32	J2/32	GM02	B9/C02	89	0,83
33	J2/33	GM03	B9/C02	123	1,31
34	J2/34	GM01	B9/C02	75	0,68
35	J2/35	GM02	B9/C02	102	0,95
36	J2/36	GM03	B9/C02	83	0,75
37	J2/37	GM01	B9/C02	100	0,93
38	J2/38	GM02	B9/C03	96	0,99
39	J2/39	GM03	B9/C03	83	0,85
40	J2/40	GM01	B9/C03	114	0,95
41	J2/41	GM02	B9/C03	81	0,78
42	J2/42	GM03	B9/C03	93	0,77
43	J2/43	GM01	B9/C03	137	1,33
44	J2/44	GM02	B9/C03	90	0,89
45	J2/45	GM03	B9/C03	90	0,90
46	J2/46	GM01	B9/C03	95	0,86
47	J2/47	GM02	B9/C03	103	0,89
48	J2/48	GM03	B9/C04	106	0,91
49	J2/49	GM01	B9/C04	85	0,63
50	J2/50	GM02	B9/C04	85	0,70

• Fiche technique d'évaluation :

Le : 14/06/2021

	Code de Patient	Code de Glucomètre	Code de Bandelette	Valeur obtenue par Glucomètre	Valeur obtenue par L'automate
51	J2/51	GM 03	Ba / C04	89	0,72
52	J2/52	GM 01	Ba / C04	98	0,96
53	J2/53	GM 02	Ba / C04	87	0,74
54	J2/54	GM 03	Ba / C04	119	1,10
55	J2/55	GM 01	Ba / C04	124	1,15
56	J2/56	GM 02	Ba / C04	87	0,68
57	J2/57	GM 03	Ba / C04	111	0,97
58	J2/58	GM 01	Ba / C05	117	1,17
59	J2/59	GM 02	Ba / C05	134	1,28
60	J2/60	GM 03	Ba / C05	95	1,01
61	J2/61	GM 01	Ba / C05	95	0,82
62	J2/62	GM 02	Ba / C05	91	0,71
63	J2/63	GM 03	Ba / C05	103	0,92
64	J2/64	GM 01	Ba / C05	100	0,83
65	J2/65	GM 02	Ba / C05	71	0,71
66	J2/66	GM 03	Ba / C05	96	0,84
67	J2/67	GM 01	Ba / C05	93	0,81
68	J2/68	GM 02	Ba / C06	107	0,99
69	J2/69	GM 03	Ba / C06	106	1,03
70	J2/70	GM 01	Ba / C06	88	0,94
71	J2/71	GM 02	Ba / C06	98	1,06
72	J2/72	GM 03	Ba / C06	64	0,64
73	J2/73	GM 01	Ba / C06	91	0,83
74	J2/74	GM 02	Ba / C06	241	2,70
75	J2/75	GM 03	Ba / C06	63	0,58
76					
77					
78					
79					
80					
81					
82					
83					
84					
85					
86					
87					
88					
89					
90					
91					
92					
93					
94					
95					
96					
97					
98					
99					
100					

• Fiche technique d'évaluation :

Le : 15 / 06 / 2021

	Code de Patient	Code de Glucomètre	Code de Bandelette	Valeur obtenue par Glucomètre	Valeur obtenue par L'automate
01	J3/01	GM01	Ba / C06	225	2,04
02	J3/02	GM02	Ba / C06	111	1,11
03	J3/03	GM03	Ba / C07	93	0,87
04	J3/04	GM01	Ba / C07	86	0,81
05	J3/05	GM02	Ba / C07	154	1,70
06	J3/06	GM03	Ba / C07	105	0,97
07	J3/07	GM01	Ba / C07	111	0,94
08	J3/08	GM02	Ba / C07	159	1,70
09	J3/09	GM03	Ba / C07	86	0,77
10	J3/10	GM01	Ba / C07	101	0,80
11	J3/11	GM02	Ba / C07	76	0,63
12	J3/12	GM03	Ba / C07	66	0,53
13	J3/13	GM01	Ba / C08	109	1,17
14	J3/14	GM02	Ba / C08	217	2,03
15	J3/15	GM03	Ba / C08	101	0,85
16	J3/16	GM01	Ba / C08	109	0,94
17	J3/17	GM02	Ba / C08	76	0,65
18	J3/18	GM03	Ba / C08	74	0,70
19	J3/19	GM01	Ba / C08	89	0,81
20	J3/20	GM02	Ba / C08	90	0,84
21	J3/21	GM03	Ba / C08	177	1,01
22	J3/22	GM01	Ba / C08	100	0,87
23	J3/23	GM02	Ba / C09	91	0,78
24	J3/24	GM03	Ba / C09	72	0,64
25	J3/25	GM01	Ba / C09	94	0,91
26	J3/26	GM02	Ba / C09	78	0,76
27	J3/27	GM03	Ba / C09	76	0,70
28	J3/28	GM01	Ba / C09	143	1,46
29	J3/29	GM02	Ba / C09	83	0,73
30	J3/30	GM03	Ba / C09	17 (+24R)	Arefaire (010)
31	J3/31	GM01	Ba / C09	158	1,49
32	J3/32	GM02	Ba / C09	151	1,40
33	J3/33	GM03	Ba / C10	101	0,93
34	J3/34	GM01	Ba / C10	105	1,04
35	J3/35	GM02	Ba / C10	107	0,92
36	J3/36	GM03	Ba / C10	80	0,73
37	J3/37	GM01	Ba / C10	105	0,86
38	J3/38	GM02	Ba / C10	88	0,79
39	J3/39	GM03	Ba / C10	86	0,73
40	J3/40	GM01	Ba / C10	106	0,79
41	J3/41	GM02	Ba / C10	306	2,67
42	J3/42	GM03	Ba / C10	104	1,00
43	J3/43	GM01	Ba / C11	81	0,69
44	J3/44	GM02	Ba / C11	88	0,72
45	J3/45	GM03	Ba / C11	75	0,65
46	J3/46	GM01	Ba / C11	87	0,74
47	J3/48	GM02	Ba / C11	101	1,01
48	J3/51	GM03	Ba / C11	100	1,03
49	J3/52	GM01	Ba / C11	133	1,40
50	J3/53	GM02	Ba / C11	97	0,88

• Fiche technique d'évaluation :

Le : 15 / 06 / 2021

	Code de Patient	Code de Glucomètre	Code de Bandelette	Valeur obtenue par Glucomètre	Valeur obtenue par L'automate
51	J3/54	GM03	Ba/C11		
52	J3/55	GM01	Ba/C11	86	0,82
53	J3/56	GM02	Ba/C12	89	0,84
54	J3/57	GM03	Ba/C12	Erreur (Er4)	0,93
55	J3/58	GM01	Ba/C12	96	0,88
56	J3/59	GM02	Ba/C12	99	0,83
57	J3/60	GM03	Ba/C12	86	0,82
58	J3/61	GM01	Ba/C12	123	0,74
59	J3/62	GM02	Ba/C12	91	0,81
60	J3/63	GM03	Ba/C12	88	0,69
61	J3/64	GM01	Ba/C12	185	1,87
62	J3/65	GM02	Ba/C12	122	1,03
63				113	0,93
64					
65					
66					
67					
68					
69					
70					
71					
72					
73					
74					
75					
76					
77					
78					
79					
80					
81					
82					
83					
84					
85					
86					
87					
88					
89					
90					
91					
92					
93					
94					
95					
96					
97					
98					
99					
100					

• Fiche technique d'évaluation :

Le : 17/06/2021

	Code de Patient	Code de Glucomètre	Code de Bandelette	Valeur obtenue par Glucomètre	Valeur obtenue par L'automate
01	J4/01	GM 03	Ba/Do1	88	0,80
02	J4/02	GM 01	Ba/Do1	116	1,14
03	J4/03	GM 02	Ba/Do1	101	0,98
04	J4/04	GM 03	Ba/Do1	108	1,07
05	J4/05	GM 01	Ba/Do1	102	0,95
06	J4/06	GM 02	Ba/Do1	117	1,16
07	J4/07	GM 03	Ba/Do1	92	0,99
08	J4/08	GM 01	Ba/Do1	105	1,11
09	J4/09	GM 02	Ba/Do1	94	0,93
10	J4/10	GM 03	Ba/Do1	85	0,79
11	J4/11	GM 01	Ba/Do1	137	1,36
12	J4/12	GM 02	Ba/Do1	88	0,82
13	J4/15	GM 03	Ba/Do1	87	0,87
14	J4/16	GM 01	Ba/Do1	99	0,99
15	J4/17	GM 02	Ba/Do1	91	0,77
16	J4/18	GM 03	Ba/Do1	62	0,69
17	J4/19	GM 01	Ba/Do1	84	0,78
18	J4/20	GM 02	Ba/Do1	71	0,79
19	J4/21	GM 03	Ba/Do1	79	0,70
20	J4/22	GM 01	Ba/Do1	98	0,93
21	J4/23	GM 02	Ba/Do1	227	2,16
22	J4/24	GM 03	Ba/Do1	87	0,83
23	J4/25	GM 01	Ba/Do1	90	0,94
24	J4/26	GM 02	Ba/Do1	119	1,18
25	J4/27	GM 03	Ba/Do1	89	0,78
26	J4/28	GM 01	Ba/Do2	75	0,80
27	J4/29	GM 02	Ba/Do2	102	1,09
28	J4/30	GM 03	Ba/Do2	60	0,66
29	J4/31	GM 01	Ba/Do2	79	0,85
30	J4/32	GM 02	Ba/Do2	87	0,81
31	J4/33	GM 03	Ba/Do2	197	1,92
32	J4/34	GM 01	Ba/Do2	75	0,65
33	J4/35	GM 02	Ba/Do2	176	1,66
34	J4/36	GM 03	Ba/Do2	107	0,96
35	J4/37	GM 01	Ba/Do2	89	0,83
36	J4/38	GM 02	Ba/Do2	101	1,00
37	J4/39	GM 03	Ba/Do2	77	0,86
38	J4/40	GM 01	Ba/Do2	94	0,90
39	J4/41	GM 02	Ba/Do2	138	1,33
40	J4/42	GM 03	Ba/Do2	279	2,77
41	J4/43	GM 01	Ba/Do2	97	0,90
42	J4/44	GM 02	Ba/Do2	102	0,96
43	J4/45	GM 03	Ba/Do2	78	0,88
44	J4/46	GM 01	Ba/Do2	111	1,04
45	J4/47	GM 02	Ba/Do2	111	1,04
46	J4/48	GM 03	Ba/Do2	97	1,19
47	J4/49	GM 01	Ba/Do2	79	0,83
48	J4/50	GM 02	Ba/Do2	103	0,95
49	J4/51	GM 03	Ba/Do2	73	0,73
50	J4/52	GM 01	Ba/Do2	76	0,70

Annexe 5 : Fiche technique de répétabilité

Contrôle	Bas	Moyen	Haut
	N	10	10
Valeurs			
Moyenne			
Ecart type			
Moyenne générale			
Ecart type (SD)			
Coefficient de variation (CV)			

Annexe 6 : Fiche technique de reproductibilité :

Contrôle		Bas	Moyen	Haut
N				
Valeurs	Jour 1			
	Jour 2			
	Jour 3			
	Jour 4			
	Jour 5			
	Jour 6			
	Jour 7			
	Jour 8			
	Jour 9			
	Jour 10			
Moyenne				
Ecart type				
Moyenne générale				
Ecart type (SD)				
Coefficient de variation (CV)				