



ISTRUZIONE OPERATIVA

UTILIZZAZIONE GLUCOMETRO ACCUCHEK ACTIVE (ROCHE)

Elaborazione

Assicurazione Qualità di Laboratorio

.....
 Dott. Luciano Ciccarone

Verifica

Il Primario del Laboratorio Analisi

.....
 Prof. Maurizio Muraca

DATA 01/12/2006

DATA 01/12/2006

Copia controllata alla data di stampa

Ed.	Rev	Data di emissione	Natura delle modifiche apportate
1	0	9/02/06	Emissione
1	1	1/12/06	Modifica rintracciabilità operatore



1 -Scopo

Il presente documento si applica alla determinazione della Glicemia su sangue intero decentrata presso i reparti di cura.

2 -Norme generali

2.1 - Materiali: Questa sezione si avvale degli strumenti ACCU-CHEK –ACTIVE ROCHE, delle strisce reattive dedicate e dei controllo liquidi Accu-Chek active control fl.1 e fl. 2. .

2.2 - Personale: Sono addetti a questa attività gli infermieri, i caposala, i medici definiti quali persone di riferimento per le glicemie decentrate del Reparto; queste persone devono aver seguito un corso di addestramento da parte di un istruttore certificato della Ditta fornitrice o di personale competente del Laboratorio Analisi; a loro volta possono autorizzare altro personale del Reparto all'esecuzione dei test dopo un adeguato addestramento (ELENCO PERSONALE ABILITATO ALL'USO)

2.3 - Ricorso al test: di norma tutti i dosaggi glicemici vanno eseguiti presso il Laboratorio analisi. La decisione di sottoporre il paziente ad una analisi decentrata viene presa dal medico responsabile del trattamento di quel paziente nei casi di: monitoraggio di un diabetico in terapia insulinica, trattamento intensivo di un paziente critico, emergenza clinica. Le modalità operative e l'algoritmo decisionale in questi casi deve seguire le norme generali delle linee guida proposte periodicamente dai Servizi di Diabetologia e Medicina di Laboratorio.

2.4 - Tipo di campione: è possibile utilizzare sangue venoso, arterioso o capillare. Va tenuto in considerazione il fatto che il sangue arterioso o capillare presenta in genere valori glicemici più elevati del sangue venoso.

2.5 - Modalità di prelievo: per il prelievo arterioso e venoso vanno utilizzati strumenti e procedure analoghe ai normali prelievi di sangue per esami di laboratorio; in particolare quando viene impiegata una via infusiva o un catetere arterioso è necessario che vengano scartati 5 ml di sangue prima dell'ottenimento di un campione utilizzabile. Per il prelievo capillare la puntura, dopo una idonea disinfezione e asciugatura, va eseguita con le apposite lancette: va evitato l'uso di normali aghi che sono più dolorosi e determinano una fuoriuscita limitata di sangue. Vanno preferite le parti laterali dei polpastrelli delle dita o il lobo dell'orecchio; nel caso di bambini al di sotto di un anno invece il tallone. La cute deve essere asciutta. Appena formatasi spontaneamente una goccia, mediante l'apposita pipetta vanno aspirati circa 12 μ l di sangue (corrispondente alla lunghezza del

Laboratorio Analisi	Codice Documento IO-LA-1	Ed. 3	Rev. 0	Pagina 2/6
---------------------	-----------------------------	----------	-----------	---------------

	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO Piazza S. Onofrio, 4 00165 - Roma	<h1>Procedura Operativa</h1>		
	LABORATORIO	GENERALE	PO-LA-GE-04	

capillare della pipetta) per trasferirli sulla striscia reattiva.

3 – Principio dell'analisi

B-Glucosio

Unità di misura: mmol/L o mg/dl.

Metodo: Enzimatico colorimetrico con reagenti a secco.

Linearità del metodo da 10 a 600 mg/dL (0,6-33,3 mm/L)

Oltre tali limiti lo strumento segnala Lo/Hi

4 - Analisi.

4.1 - Reagenti:

Le strisce vanno mantenute a temperatura ambiente e chiuse ermeticamente. I contenitori riportano il n° di codice che deve corrispondere a quello che compare sul display dello strumento.

La disponibilità di materiali va verificata a cura del caposala mediante ispezione delle scorte e compilazione delle richieste di ordine sull'apposito modulo.

4.2 - Materiale di calibrazione:

Chip decodificatore da inserire sul lato sinistro dello strumento, contenuto in ogni nuovo flacone di strisce.

4.3 Utilizzazione dello strumento

Dopo l'inserimento della batteria ed aver verificato che l'unità di misura sia in mg/dL, impostare data ed ora (nel formato h.24).

Premendo il pulsante "S" (set = impostare) è possibile:

Selezionare il formato della data e dell'ora

Impostare la data e l'ora

Attivare o disattivare il segnale acustico

Aperta la confezione, inserire il chip decodificatore nel lato sinistro dello strumento.

Utilizzare esclusivamente le strisce reattive Accu-Chek active onde evitare valori falsati.

Estrarre una striscia dal flacone, che va richiuso immediatamente per evitare l'alterazione dell'agente essiccante in esso contenuto.

Controllare che la finestrella quadrata posta sul retro della striscia, corrisponda al colore superiore della scala riportata sul flacone, se il colore è diverso la striscia deve essere eliminata.

Laboratorio Analisi	Codice Documento IO-LA-1	Ed. 3	Rev. 0	Pagina 3/6
----------------------------	---	------------------------	-------------------------	-----------------------------



Tenere la striscia reattiva, con la zona di applicazione e le frecce stampate, rivolte verso l'alto, inserire la striscia nell'apposita fessura fino allo scatto.

Si accenderà automaticamente e si spegnerà automaticamente entro 1-2 minuti se non si esegue nessuna operazione.

A striscia inserita, controllare i messaggi sul display: **verificare che il numero di codice corrisponda a quello stampato sul flacone che si sta utilizzando, in caso contrario non procedere nella determinazione della glicemia.**

Se appaiono tre segmenti - - - significa che il chip non è stato inserito, quindi procedere al suo inserimento.

Se il controllo è corretto, sul display appare una goccia di sangue. Eseguire la determinazione entro 1-2 minuti.

Massaggiare il polpastrello prescelto, con il pungidito pungerlo lateralmente, lasciare formare una piccola goccia di sangue senza premere troppo forte, applicare la goccia sulla zona quadrata di colore arancione della striscia, toccandola col dito senza però strofinare, se la goccia è insufficiente è possibile applicarne un'altra entro 5 secondi.

Il segnale acustico (se attivato) conferma l'inizio della misurazione, non rimuovere la striscia durante la misurazione (risultati falsati), il simbolo della clessidra indica che la misurazione è in corso, dopo 5 secondi un altro segnale acustico ne indica il termine.

Il risultato visualizzato sul display viene memorizzato automaticamente assieme a ora e data.

Premendo il pulsante M(=Memory) è possibile richiamare e visualizzare gli ultimi 200 valori memorizzati, ed eseguire il calcolo della media degli ultimi 7 – 14 giorni.

Con lo stesso tasto è possibile trasferire i valori ad un PC e cancellare l'ultimo valore memorizzato.

Consultare il manuale per l'uso

Tolta la striscia lo spegnimento dello strumento è automatico.

E' possibile il confronto visivo della striscia (parte posteriore) entro 30 secondi dall'applicazione.

Passato questo tempo il confronto non è più possibile data l'alterazione progressiva.

Eliminare le strisce e le lancette negli appositi contenitori per rifiuti potenzialmente infetti.

Laboratorio Analisi	Codice Documento IO-LA-1	Ed. 3	Rev. 0	Pagina 4/6
----------------------------	---	------------------------	-------------------------	-----------------------------



5 - Controllo di funzionalità

Il controllo di funzionalità si esegue con soluzioni di glucosio a titolo noto. La procedura del controllo è simile a quella per la misurazione della glicemia; al posto del sangue viene utilizzata la soluzione di glucosio "Accu-Chek active control fl.1 e fl. 2" (Codice richiesta : FFL03293.) Fare attenzione a non toccare l'area reattiva della striscia con il contagocce. Durante la misurazione premere una volta il tasto S per far comparire a video il flaconcino del controllo con dentro la lettera C. E' necessario eseguire il controllo (almeno con 1 flacone) : Quando si apre una nuova confezione Dopo sostituzione della batteria Dopo aver pulito lo strumento Quando si ritiene che il risultato della misurazione non sia plausibile Se lo scostamento valore misurato/valore del titolo noto differisce di oltre il 10% è necessario sospendere le misurazioni, avvertire il referente di reparto ed il Laboratorio Analisi.

6 - Manutenzione strumento:

Va eseguita ad ogni cambio flacone o all'occorrenza e consiste nel lavaggio della slitta e del sistema ottico mediante soluzione saponosa e successiva disinfezione mediante soluzione clorata. Vanno assolutamente evitati alcool ed etere.

4.5 -Modalità di accettazione dei risultati: I risultati sono da considerarsi validi se rispondono alle seguenti caratteristiche:

- sono all'interno del range analitico;
- sono all'interno dei livelli decisionali o, se esterni, si tratta di pazienti noti in monitoraggio;
- lo strumento non ha fornito segnalazioni di errore o allarme.

Altrimenti i test vanno rieseguiti.

Eventuali **incongruenze** con i risultati ottenuti dal laboratorio devono tenere in considerazione queste evenienze:

Paziente a digiuno: il sangue arterioso o capillare presenta livelli superiori al venoso di 210 mg/dl. Dopo un carico di glucosio o un pasto (o somministrazione di insulina) tale differenza sale a circa 45 mg/dl.

Una differenza tra il dosaggio del laboratorio su plasma e quella su sangue intero è mediamente del 12%. Tale differenza viene corretta automaticamente dallo strumento in modo da rendere confrontabili i due dati.

In caso di scarsa circolazione periferica o di shock il prelievo capillare va evitato perché può sottostimare notevolmente la glicemia centrale.

Laboratorio Analisi	Codice Documento IO-LA-1	Ed. 3	Rev. 0	Pagina 5/6
----------------------------	---	------------------------	-------------------------	-----------------------------



4.6 -Caratteristiche analitiche:

La linearità e l'imprecisione nei dosaggi é la seguente: linearità:

B-Glucosio 10 - 600 mg/dl ; se < Lo, se > Hi.

4.7 -Cause di errore o di interferenza: Valori di ematocrito estremi possono produrre differenze significative sulla concentrazione di glucosio misurata (decremento dei risultati all'aumentare dell'ematocrito). Risultano interferenti, se presenti in elevata concentrazione, le sostanze riducenti: vitamina C, acido urico, dopamina, L-Dopa, bilirubina, cisteina, glutatione, altri zuccheri, galattosio. Anche una bassa concentrazione di ossigeno può interferire. Nel sospetto di trovarsi in una di queste situazioni i dati vanno verificati mediante un contestuale esame in laboratorio, che normalmente non subisce queste interferenze.

4.8 -Intervalli di riferimento:

unità valori B-Glucosio a digiuno mg/dl 65 - 110 Livelli decisionali: < 45 mg/dl, nel neonato < 32 mg/dl > 485 mg/dl Livelli di panico: < 18 mg/dl : sintomi neurologici maggiori > 1000 mg/dl: coma iperosmolare Fattori di trasformazione: Glucosio mmol/L x 18,02 = mg/dl mg/dl x 0.0555 = mmol/L

4.9 - Modalità di registrazione :

I risultati dell'analisi e dei controlli vengono trascritti dallo stesso operatore in un apposito registro che abbia almeno i campi (come da fac simile di modello allegato):

Data e ora, valore teorico del calibratore (Chip) o del Controllo; valore misurato ed indicato sul display, firma dell'operatore abilitato, come da elenco in reparto a cura della persona di riferimento del POCT.

Copia dell'elenco aggiornato dovrà essere consegnata al responsabile del Sistema Gestione Qualità del Laboratorio.

Gli attestati dovranno essere esibiti a richiesta dal referente del POCT di reparto.

4.10 - Modalità di smaltimento:

Le strisce reattive vanno smaltite come rifiuti speciali.

5. Archiviazione

Le registrazioni dei controlli eseguiti, devono essere conservate per almeno un anno.

I risultati, riportati unitamente all'esecutore, sulla cartella clinica infermieristica, vanno conservati nei tempi e modalità previsti dalla Direzione Sanitaria.

Laboratorio Analisi	Codice Documento IO-LA-1	Ed. 3	Rev. 0	Pagina 6/6
---------------------	-----------------------------	----------	-----------	---------------