

ANALYSES HORS

LABORATOIRE

Effectuées
dans les
établissements
de santé

DIRECTIVES QUÉBÉCOISES

ANALYSES HORS LABORATOIRE

Effectuées
dans les
établissements
de santé

DIRECTIVES QUÉBÉCOISES

Septembre 2001

*Comité directeur
sur les laboratoires*

Québec 

Édition produite par :

La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux

Pour obtenir un exemplaire de ce document, faites parvenir votre commande par télécopieur : **(418) 644-4574**

par courriel : **communications@msss.gouv.qc.ca**

ou par la poste : **Ministère de la Santé et des Services sociaux
Direction des communications
1075, chemin Sainte-Foy, 16^e étage
Québec (Québec)
G1S 2M1**

Le présent document est disponible à la section **documentation** du site Web du ministère de la Santé et des Services sociaux dont l'adresse est : **www.msss.gouv.qc.ca**

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Dépôt légal
Bibliothèque nationale du Québec, 2001
Bibliothèque nationale du Canada, 2001
ISBN 2-550-38002-9

Toute reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

© Gouvernement du Québec

PRÉAMBULE

L'introduction du glucomètre portatif, il y a déjà plusieurs années, constituait la première phase d'une révolution technologique permettant de procéder auprès du patient à des analyses autrement effectuées au laboratoire principal par du personnel spécialisé utilisant une instrumentation sophistiquée.

Le répertoire des analyses que l'on peut exécuter auprès du patient dépasse maintenant largement le cadre de la simple mesure du taux de glucose sanguin. La technologie existe pour un bon nombre de tests importants sur le plan médical, tels que les marqueurs cardiaques et les temps de coagulation. On appelle analyses hors laboratoire tous les tests effectués à l'extérieur de la structure habituelle du laboratoire de l'établissement, souvent en présence du patient ou par le patient lui-même, en utilisant une bandelette, un appareil ou tout autre dispositif.

Utilisée à bon escient, cette technologie peut apporter une valeur ajoutée à la qualité des soins. Mal utilisée, cette même technologie peut faire grimper les coûts^{(2) (3) (4)}, entraîner des erreurs médicales importantes^{(5) (6) (7) (8)}, ou encore être cause de contamination des patients^{(9) (10) (11) (12)}.

Afin de garantir la qualité des soins à la population et d'assurer l'utilisation optimale des ressources, il est essentiel que les analyses hors laboratoire effectuées dans les établissements de santé du Québec soient encadrées adéquatement et satisfassent aux normes de qualité et d'efficacité reconnues à l'échelle internationale. Le présent document a pour but de fournir à la direction et au personnel des établissements de santé un guide utile sur l'encadrement qu'il convient d'accorder aux analyses hors laboratoire. Il précise ce qui doit être mis en place dans les établissements pour que les normes de performance adaptées à l'utilisation médicale de ces analyses puissent être appliquées.

Soulignons que les États-Unis, plusieurs pays européens et la plupart des provinces canadiennes ont déjà établi et mettent en application des règles strictes concernant les analyses hors laboratoire en établissement de santé. Les lignes directrices qui suivent sont inspirées des textes légaux ou réglementaires en vigueur au Canada^{(13) (14) (15) (16) (17) (18)} et dans le monde^{(19) (20) (21)}.

REMERCIEMENTS

Le Ministère de la Santé et des Services sociaux tient à exprimer ici sa reconnaissance à D^{re} Monique Laferrière, de l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont, présidente du groupe de travail québécois sur les analyses hors laboratoire, ainsi qu'à toutes les personnes suivantes, utilisateur, experts et expertes du réseau qui ont mis généreusement leur temps et leur expertise à la disposition du groupe :

- Gisèle Besner CHUM – Pavillon Notre-Dame
- Pierre Bouillon Association des diabétiques du Québec
- Daniel Boutin Purkinje inc.
- Richard Charrette Centre hospitalier Anna-Laberge
- Maurice Dupras Hôpital Sainte-Croix
- Lucette B. Garneau M.S.S.S.
- Louise Labarre M.S.S.S.
- Gaston Lalumière Hôpital du Sacré-Coeur
- Jacques Massé CHUQ – Pavillon C.H.U.L.
- Christian Phaneuf M.S.S.S.
- Debbie Provencher CLSC La Source
- Yvon Rousseau CHRTR – Pavillon Saint-Joseph
- Jean-François Yale Hôpital Royal-Victoria

Le Ministère remercie également les responsables régionaux du dossier des laboratoires qui ont supervisé le sondage et la collecte des données sur l'utilisation des analyses hors laboratoire en établissement, ainsi que le personnel de secrétariat, les spécialistes en communication et les nombreuses autres personnes qui ont contribué de façon ponctuelle à la réalisation du guide.

Le Groupe ministériel de soutien sur les laboratoires.

PRINCIPE DIRECTEUR

Toute analyse de biologie médicale effectuée hors laboratoire doit être placée sous la responsabilité du chef du département de biologie médicale de l'établissement ou d'un centre serveur.

Une analyse de biologie médicale est généralement effectuée à l'intérieur d'un laboratoire par du personnel spécialisé. Plusieurs analyses de ce type peuvent maintenant être exécutées à l'extérieur des installations classiques d'un laboratoire d'établissement, plus près du patient. Une analyse hors laboratoire peut être effectuée par des personnes ayant des formations très diverses. Quels que soient la formation du personnel ou le lieu physique où l'action se déroule, toute analyse doit être sélectionnée, implantée, exécutée et supervisée avec la rigueur et selon les principes bien connus des laboratoires de biologie médicale.

Les phases pré-analytique, analytique et post-analytique, incluant le choix de la méthode et de l'instrument, la définition du cadre d'utilisation, la conception, l'implantation et la surveillance du programme d'assurance qualité, la préparation et l'implantation de protocoles ainsi que la transmission de l'information aux intéressés, relèvent du laboratoire de biologie médicale.

Étant donné que les analyses ne sont plus effectuées dans un lieu unique, il importe que soit mise en place une structure permettant la collaboration du personnel infirmier et des autres acteurs hors laboratoire pour la préparation des protocoles d'analyse et d'assurance qualité ainsi que pour la formation du personnel.

Bien que le chef du département de biologie médicale soit ultimement responsable des analyses hors laboratoire, la ligne d'autorité n'est pas classique. Afin que le chef du département puisse agir efficacement, il faut définir clairement les rôles, responsabilités et imputabilités des individus aux divers paliers de cette nouvelle structure.

LIGNE DIRECTRICE N° 1

Les analyses hors laboratoire effectuées en établissement doivent répondre à un besoin médical et apporter une valeur ajoutée démontrable à la qualité des soins aux patients.

Avant de recourir aux analyses hors laboratoire, il faut :

- définir précisément la nature du problème ;
- étudier toutes les solutions appropriées à ce problème ;
- démontrer l'utilité clinique de chacune des solutions ;
- évaluer les implications économiques des méthodes que l'on souhaite utiliser ;
- effectuer une étude des coûts et des bénéfices pour chacune des solutions considérées.

Par ailleurs, les responsables du laboratoire doivent étudier la possibilité d'apporter des changements aux procédures ou aux protocoles pour répondre en temps utile aux demandes urgentes des services hospitaliers ou médicaux. Il leur faut également vérifier si le temps de réponse du système de messagerie et de transport de spécimens est adéquat. L'utilisation des analyses hors laboratoire ne doit pas être la conséquence d'un temps de réponse trop long de la part du laboratoire de l'établissement, qui doit respecter le délai maximum généralement reconnu pour effectuer les analyses urgentes.

L'évaluation des coûts, de la pertinence et des avantages, selon une méthode standardisée, doit être refaite périodiquement en collaboration avec les services en cause (urgences, bloc opératoire, unités de soins, etc.) et le personnel du laboratoire de l'établissement.

Afin de déterminer objectivement s'il vaut mieux passer de l'analyse traditionnelle à l'analyse hors laboratoire, pour une utilisation spécifique, il faut, pour chaque analyse de laboratoire, procéder à une étude des coûts et des bénéfices qui inclut l'évaluation des éléments suivants :

- le temps de réponse ;
- le volume d'échantillons ;
- les besoins médicaux ;

- les risques pour le patient de subir une intervention inappropriée à la suite d'un résultat inexact découlant d'une erreur de manipulation, de la technique utilisée ou d'une défaillance des composantes du système ;
- les risques de contamination du patient ;
- les procédures de contrôle de qualité, souvent exigeantes pour le personnel soignant ;
- la charge de travail additionnelle pour le personnel soignant ;
- la charge de travail additionnelle pour le personnel du laboratoire, qui doit superviser cette activité ;
- les besoins en personnel de laboratoire, particulièrement dans certains cas – par exemple en dehors des heures normales d'ouverture ;
- l'archivage des données et des résultats ;
- les coûts de la manipulation et du transport des échantillons, les coûts des solutions de contrôle et des réactifs utilisés pour l'analyse des solutions de contrôle (de 10 % à 20 % des coûts totaux) et tous les autres coûts inhérents à l'une ou l'autre des méthodes.

LIGNE DIRECTRICE N° 2

Les établissements de santé où existent des services de laboratoire s'assurent de la mise en place par le chef du département de biologie médicale d'un comité interdisciplinaire sur les analyses hors laboratoire. Le mandat de ce comité est :

- 1 – de déterminer les analyses qui pourront être faites hors laboratoire ;**
- 2 – de définir le contexte de l'utilisation des analyses hors laboratoire et de déterminer les services qui pourront avoir recours à ce type d'analyses ;**
- 3 – de s'assurer de la bonne utilisation des analyses hors laboratoire ;**
- 4 – de réévaluer périodiquement la pratique entourant ces analyses dans l'établissement.**

Le comité interdisciplinaire sur les analyses hors laboratoire est composé des membres suivants :

- le chef du département de biologie médicale ou son délégué ;
- un ou des spécialistes de laboratoire ;
- un ou des technologistes médicaux ;
- une ou des infirmières ;
- un ou des médecins des services en cause (urgences, bloc opératoire, etc.) ;
- d'autres membres, selon les besoins et les particularités locales.

Le comité interdisciplinaire sur les analyses hors laboratoire doit faire l'inventaire de toutes les analyses hors laboratoire effectuées dans l'établissement et les évaluer au regard de la ligne directrice n° 1. Par la suite, il doit en confirmer, en restreindre ou en interrompre l'utilisation.

Toutes les demandes pour introduire une nouvelle analyse hors laboratoire doivent être acheminées au comité interdisciplinaire et soumises à un processus d'évaluation rigoureux qui doit comprendre les étapes suivantes :

- ① Définition du besoin – Le besoin doit être défini en collaboration avec les demandeurs. Cette étape doit inclure la description de la problématique, les objectifs visés, les avantages cliniques d'un changement de procédure, les bénéfices de la nouvelle méthode de travail par rapport à la méthode habituelle ainsi que les conséquences sur les soins donnés au patient et sur l'organisation du travail dans son ensemble.
- ② Évaluation initiale – L'évaluation initiale porte sur les technologies existantes, la robustesse analytique et la complexité des méthodes ciblées, les utilisateurs potentiels, le volume, les besoins de formation, les coûts d'utilisation incluant ceux du contrôle de qualité, les avantages cliniques et les possibilités de contamination du patient.
- ③ Évaluation finale – En tenant compte du besoin défini, il faut évaluer l'exactitude, la précision et la robustesse de la méthode et de l'instrument retenus, le contrôle de qualité requis, le temps de réponse, la performance générale, l'entretien des instruments, la formation du personnel, l'archivage des résultats, la sécurité et les bénéfices pour le patient. Il faut ensuite faire une étude de coûts détaillée de l'analyse hors laboratoire par rapport à la méthode traditionnelle. Cette étude comparative des coûts devra tenir compte de tous les coûts afférents à chacune des méthodes (voir le tableau qui suit).

PRINCIPAUX COÛTS AFFÉRENTS	
ANALYSES HORS LABORATOIRE	ANALYSES EFFECTUÉES EN LABORATOIRE
Coûts des réactifs utilisés (bandelettes, cassettes, etc.) pour les tests de patients.	Coûts des réactifs.
Coûts des solutions et des réactifs liés à l'application du programme d'assurance qualité.	Coûts liés à l'application du programme d'assurance qualité pour la portion des tests ciblés.
Coûts du matériel de prélèvement.	Coûts du matériel utilisé pour le prélèvement.
Coûts des instruments.	Coûts du temps nécessaire à la préparation des réquisitions.
Coûts de la formation.	Coûts du transport.
Coûts du temps nécessaire à l'analyse des patients et des contrôles.	Coûts des autres étapes pré-analytiques.
Coûts du temps nécessaire à la préparation des documents relatifs à l'analyse patient et au contrôle de qualité.	Coûts du temps technique requis.
Coûts du temps nécessaire à la supervision par le laboratoire.	Coûts du temps nécessaire à la transmission des résultats.

LIGNE DIRECTRICE N° 3

Le comité interdisciplinaire sur les analyses hors laboratoire, en accord avec le chef du département de biologie médicale, désigne une ou plusieurs personnes par analyse ou groupe d'analyses hors laboratoire approuvées pour assumer, de façon permanente, la responsabilité quant au soutien logistique, au suivi du programme d'assurance qualité et à la mise en application des lignes directrices concernant les analyses hors laboratoire.

Il importe également de définir la structure organisationnelle pour chacune des analyses hors laboratoire ainsi que les rôles et responsabilités de chacun des acteurs.

Il est essentiel que les utilisateurs soient conscients de leurs responsabilités en ce qui concerne le respect des procédures en vigueur relativement à l'exécution des tests de patients et de contrôle de qualité, à la compilation et à la transmission des résultats ainsi que des procédures d'entretien du matériel et de correction des déficiences. Ils sont également responsables du maintien de leurs habiletés et compétences.

Il est souhaitable que le responsable de chacun des départements ou services où sont effectuées des analyses hors laboratoire supervise et coordonne le déroulement de ces analyses dans son département ou son service. Au besoin, il fait appel à la personne responsable du soutien logistique et du programme de contrôle de la qualité.

LIGNE DIRECTRICE N° 4

Les analyses hors laboratoire effectuées en établissement, doivent faire l'objet d'un processus d'implantation bien structuré.

Une fois approuvée par le comité interdisciplinaire, une analyse hors laboratoire est soumise à un processus d'implantation qui inclut, entre autres :

- ① Un appel d'offres préparé et étudié conjointement par le service des achats et les spécialistes en cause. Le devis doit tenir compte des éléments suivants :
 - le type d'instrument et le coût d'acquisition, le cas échéant ;
 - les réactifs ;
 - les solutions de contrôle ;
 - les coûts d'opération ;
 - la robustesse ;
 - l'entretien et le service ;
 - la formation du personnel ;
 - la possibilité de verrouillage automatique de l'instrument dans l'éventualité d'un problème de contrôle de la qualité.

- ② Les politiques écrites d'utilisation, incluant les éléments suivants :
 - le nom des responsables du programme :
 - pour le laboratoire,
 - pour les utilisateurs ;
 - les besoins de formation ;
 - le programme d'assurance qualité **obligatoire** ;
 - le cadre d'utilisation précisant :
 - le personnel autorisé par le chef du département de biologie médicale ou son équivalent, le cas échéant,
 - le nom des départements ou services autorisés,
 - l'horaire ;
 - la population ciblée de patients, etc. ;

- l'utilisation clinique des résultats ;
- le protocole de valeurs critiques ;
- la documentation pertinente ;
- l'archivage des résultats ;
- la liste des instruments approuvés ;
- le calendrier d'entretien et de réparation des instruments.

LIGNE DIRECTRICE N° 5

Les analyses hors laboratoire effectuées en établissement doivent répondre à des normes de qualité et d'efficacité similaires à celles des analyses exécutées dans un laboratoire.

Les analyses hors laboratoire doivent être assujetties à un programme d'assurance qualité éprouvé et se conformer aux normes internationales les plus élevées en vigueur :

- Participation à un programme d'assurance qualité conçu, implanté et coordonné par le laboratoire qui en assure la surveillance.
- Prévention de la contamination du patient.
- InSCRIPTION au dossier du patient de tous les résultats utilisés à des fins médicales, incluant les données concernant le prélèvement : date, heure, nom de la personne qui effectue le prélèvement et type d'instrument, le cas échéant.
- Gestion des résultats du contrôle de la qualité.
- Protocoles écrits concernant :
 - la technique d'analyse ;
 - les procédures de contrôle de la qualité ;
 - l'interprétation des messages d'erreur ;
 - l'enregistrement des données relatives aux patients et au contrôle de la qualité ;
 - le traitement des valeurs critiques ;
 - l'entretien ;
 - les procédures en cas de panne.

LIGNE DIRECTRICE N° 6

Chaque personne autorisée par le chef du département de biologie médicale ou par son représentant, le cas échéant, qui effectue des analyses hors laboratoire doit participer aux séances de formation théorique et pratique prévues et participer au programme de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement.

Les utilisateurs d'analyses hors laboratoire constituent un maillon critique dans la chaîne des interventions conduisant à la production d'un résultat. Il est essentiel qu'ils reçoivent une formation adéquate et rigoureuse. Cette formation doit satisfaire aux exigences reconnues à l'échelle internationale. La personne formée qui réussit les examens prescrits se voit autorisée à effectuer les analyses spécifiées.

Le programme de formation doit comprendre les éléments suivants :

- les objectifs ;
- les politiques d'utilisation (mode de prélèvement, valeurs de référence locales, programme d'assurance qualité, valeurs critiques, etc.) ;
- l'examen pratique et l'examen écrit ;
- les critères de mise à jour périodique de la compétence.

LIGNE DIRECTRICE N° 7

Les établissements de santé qui ne sont pas dotés d'un laboratoire doivent établir un lien avec un centre serveur disposant d'un laboratoire de biologie médicale afin d'obtenir le soutien professionnel et technique. Les établissements qui demandent des services doivent en assumer les coûts.

Le centre serveur doit fournir le soutien professionnel et technique.

Dans les établissements de santé qui n'ont pas de laboratoire, les exigences relatives à l'assurance qualité et à la formation du personnel sont analogues à celles qui sont en vigueur dans le centre serveur.

Le centre serveur doit former un comité interdisciplinaire d'analyses hors laboratoire regroupant des représentants du laboratoire de biologie médicale du centre serveur et des représentants de l'établissement qui demande des services.

L'établissement qui n'a pas de laboratoire doit désigner un responsable de l'implantation des protocoles et des procédures ainsi que de la supervision de leur application et de la formation du personnel.

Le centre serveur doit désigner une ou plusieurs personnes par analyse ou groupe d'analyses hors laboratoire approuvées afin d'assurer de façon permanente le lien avec l'établissement qui fait une demande de services et d'assumer la responsabilité quant au soutien logistique, au suivi du programme d'assurance qualité et à la mise en application des lignes directrices concernant les analyses hors laboratoire.

La conception, la surveillance et le suivi du programme d'assurance qualité sont sous la responsabilité du centre serveur.

BIBLIOGRAPHIE

- (1) OFFICE DE LA LANGUE FRANÇAISE. *Grand dictionnaire terminologique*, consultable en format URL à l'adresse suivante :
<http://www.granddictionnaire.com> (consulté le 22 septembre 2000).
- (2) NOSANCHUK, J.S., et R. KEEFNER. « Cost analysis of point-of-care laboratory testing in a community hospital », *American Journal of Clinical Pathology*, vol. 103, février 1995, p. 240-243.
- (3) GREENDYKE, R.M. « Cost analysis : Bedside blood glucose testing », *American Journal of Clinical Pathology*, vol. 97, septembre 1992, p. 106-107.
- (4) WINKELMAN, J.W., D.R. WYBENGA et M.J. TANASIJEVIC. « The fiscal consequences of central vs distributed testing of glucose », *Clinical Chemistry*, vol. 40, n° 8, août 1994, p. 1628-1630.
- (5) VERDICT OF CORONARY'S JURY. *The Coronary Act – Province of Ontario* à la suite de l'enquête sur la mort de W. Turpel décédé à l'hôpital l'Hôtel-Dieu, St. Catharines, Ontario. Verdict du 23 décembre 1987.
- (6) HILTS, D. « Dead man's family doubts of blood sugar tests », *The Globe and Mail*, 3 décembre 1987.
- (7) EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE (ECRI). « Errors in Using Blood Glucose Monitors in Hospitals », *Health Devices : Hazard Report*, vol. 25, n° 4, avril 1996, p. 147-148.
- (8) JONES, B.A. « Testing and the patient's bedside », *Clinics in Laboratory Medicine*, vol. 14, n° 3, septembre 1994, p. 473-491.
- (9) SANTÉ ET BIEN-ÊTRE SOCIAL CANADA, « Virus de l'hépatite B : transmission nosocomiale liée à une lancette automatique (États-Unis) », *Rapport hebdomadaire des maladies au Canada*, vol. 16-40, 6 octobre 1990, p. 205-207.
- (10) QUALE, J.M., D. LANDMAN, B. WALLACE, E. ATWOOD, V. DITORE et G. FRUCHTER. « Deja Vu : Nosocomial hepatitis B virus transmission and fingerstick monitoring », *The American Journal of Medicine*, vol. 105, octobre 1998, p. 296-301.

- (11) POLISH, L.B., C.N. SHAPIRO, F. BAUER, P. KLOTZ, P. GINIER, R.R. ROBERTO, H.S. MARGOLIS et M.J. ALTER. « Nosocomial transmission of hepatitis B virus associated with the use of a spring-loaded finger-stick device », *New England Journal of Medicine*, vol. 326, n° 11, mars 1992, p. 721-725.
- (12) DOUVIN C., D. SIMON, H. ZINELABIDINE, V. WIRQUIN, L. PERLEMUTER et D. DHUMEAUX. « An outbreak of hepatitis B in an endocrinology unit traced to a capillary-blood-sampling device », *The New England Journal of Medicine*, vol. 322, n° 1, janvier 1990, p. 57-58.
- (13) BRITISH COLUMBIA MEDICAL ASSOCIATION et COLLEGE OF PHYSICIANS AND SURGEONS OF BRITISH COLUMBIA. *Diagnostic Accreditation Program : Point-of-Care (POCT)*, mai 1996.
- (14) POINT OF CARE WORKING COMMITTEE – CLINICAL CHEMISTRY SUBCOMMITTEE OF THE ALBERTA COMMON PROCEDURE LIST COMMITTEE. *Alberta Guidelines for Point of Care Testing within Hospitals, Community Health Centers and Long-term Care Facilities*, révisé le 6 juin 1995.
- (15) ONTARIO MINISTRY OF HEALTH. *Point-of-Care Testing Policy for Hospitals and other Institutions*, décembre 1995.
- (16) POINT-OF-CARE TESTING WORKGROUP. *Manitoba Quality Assurance Program (MANQAP) : Point-of-Care Testing Standards*, consultable en format URL à l'adresse suivante : http://www.csc.ca/POC_2.htm (consulté le 11 janvier 2000).
- (17) ASSOCIATION DES TECHNOLOGISTES DE LABORATOIRE MÉDICAL DU NOUVEAU-BRUNSWICK, mandatée par le Medical Laboratory Technology Act (1991). *Position Statement : Point-of-Care Testing*, mars 1995.
- (18) *Saskatchewan Quality Assurance Policy Manual. General Issue n° 1 : Off-Site Testing*, août 1991, p. 56 et *Biochemistry Issue n° 7 : Performance of Blood Glucose Testing*, révisé en juin 1994, p. 9-10.
- (19) NATIONAL COMMITTEE FOR CLINICAL LABORATORY STANDARDS (NCCLS) *Ancillary (Bedside) Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities; Approved Guideline*, document C30-A, vol. 14, n° 12, septembre 1994.
- (20) NATIONAL COMMITTEE FOR CLINICAL LABORATORY STANDARDS (NCCLS). *Point-of-Care in Vitro Diagnostic (IVD) Testing; Approved Guideline*, document AST2-A, vol. 19, n° 9, juin 1999.
- (21) ORDRE PROFESSIONNEL DES TECHNOLOGISTES MÉDICAUX DU QUÉBEC. *Les analyses hors laboratoire et au chevet du client : Règles normatives*, traduit et adapté de *Near Patient Testing*, Journal of the International Association of Medical Laboratory Technologists, vol. n° 2, 1996, p. 14.

GLOSSAIRE

Efficienc

Rapport entre un ou plusieurs résultats et le ou les moyens mis en œuvre pour y parvenir.

Exactitude

Capacité d'une méthode d'analyse à mesurer la quantité vraie d'une substance dans un échantillon.

Glucomètre

Petit instrument portatif servant à déterminer le taux de glucose dans du sang capillaire généralement prélevé sur le bout du doigt.

Synonymes : glycomètre, indicateur de glycémie ou lecteur de glycémie⁽¹⁾.

Précision

Capacité de reproduire, dans le temps, le même résultat à partir d'un même échantillon.

Programme d'assurance qualité

Ensemble de procédures et de politiques visant à assurer et à vérifier la fiabilité des résultats produits par un système analytique.

Robustesse analytique

Capacité d'une méthode de fournir des résultats fiables de façon constante lorsqu'elle est utilisée par divers opérateurs, avec plusieurs lots de réactifs et dans différentes conditions potentiellement défavorables, et ce, sur une longue période.

Solution de contrôle de qualité

Matériel utilisé pour vérifier le rendement analytique d'une méthode.

