

Mise au point sur la conservation et l'utilisation des lecteurs de glycémie et des réactifs associés en cas de vague de chaleur

De manière générale, l'ensemble du matériel ne doit pas être exposé au soleil, à des températures élevées, aux fortes variations de température ou à une atmosphère trop humide.

Avant leur mise sur le marché, tous les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) dont les lecteurs de glycémie et leurs réactifs associés, 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.

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 également sur le manuel d'utilisation du lecteur.

En cas d'exposition à la chaleur, il est nécessaire de prendre en compte les recommandations suivantes.

Conservation du matériel

→ **Bandelettes (ou électrodes)**

- Les bandelettes (ou électrodes) doivent être conservées dans un endroit frais et sec dans l'intervalle de température indiquée sur l'emballage et dans la notice d'utilisation. Par exemple :
 - ne pas conserver les bandelettes (ou électrodes) dans un réfrigérateur car, dans ce cas, au moment de l'utilisation, le brusque changement de température provoque une condensation incompatible avec une bonne utilisation des bandelettes (ou électrodes). Elles ne doivent pas être congelées.
 - Ne pas les exposer au soleil, ni à des températures élevées, ni aux fortes variations de température et ni à une atmosphère trop humide.
- **En cas de température supérieure à la température maximale préconisée pendant plusieurs jours, tout résultat qui entraînerait une modification thérapeutique inhabituelle doit faire l'objet d'un appel à un professionnel de santé (cabinet médical, pharmacie, laboratoire de biologie médicale).**

→ **Solutions de contrôle**

Les mêmes recommandations de conservation s'appliquent aux solutions de contrôle.

→ **Lecteurs de glycémie**

L'intervalle de température de conservation des lecteurs de glycémie est en général plus large que celui des bandelettes (ou électrodes). Néanmoins, les lecteurs ne doivent pas être exposés directement au soleil, ni à de fortes chaleurs ou variations de température.

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. Cet intervalle de température doit être respecté.

- Conformément à leur manuel d'utilisation, lors de l'affichage du résultat, certains lecteurs indiquent un message d'erreur si le lecteur est utilisé en dehors des intervalles de température 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 température par l'utilisateur doit être rigoureux.
- **Si le matériel (lecteur, bandelettes et solutions de contrôle) est soumis à un changement brusque de température, il est impératif de le laisser revenir à la température ambiante avant de procéder à une mesure glycémique.**
- Si les intervalles de température indiqués ne peuvent pas être respectés, tout résultat qui entraînerait une modification thérapeutique inhabituelle doit faire l'objet d'un appel à un professionnel de santé (cabinet médical, pharmacie, laboratoire de biologie médicale).

→ Déshydratation du patient

En cas de déshydratation, il est difficile d'obtenir une goutte de sang. Pour cette raison, les résultats peuvent être faussés.

Transport

- Lors du transport, l'ensemble du matériel ne doit pas être exposé au soleil, à des températures élevées, aux fortes variations de température ou à une atmosphère trop humide. Ces bandelettes et ces solutions de contrôle (dans une moindre mesure les lecteurs de glycémie) peuvent être très altérées si elles sont conservées plusieurs heures à une température supérieure à celle préconisée.
- **Attention aux températures qui peuvent être particulièrement élevées dans les coffres ou les habitacles de voitures exposées en plein soleil.**
- **Les bandelettes et les solutions de contrôle doivent être transportées dans leur emballage d'origine, dans des pochettes isothermes mais en l'absence totale de glace.**

Pour disposer d'informations techniques complémentaires, le fabricant peut être contacté.