



OSPEDALI RIUNITI DI TRIESTE

Servizio Sanitario Regionale
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA
Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione
(D.P.C.M. 8 aprile 1993)

PROMOTING HOSPITAL
Ospedali per la Promozione della Salute
[IP1] Una rete dell'OMS
Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia



FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA

Procedura per il corretto utilizzo del glucometro NOVA STATSTRIP XPRESS.

A cura di:

Bruno Biasioli

Maurizio Canaletti

Barbara Casolari

Luigi Cattin

Data di rilascio: 14 settembre 2009

1. SCOPO

Garantire una procedura uniforme tra le strutture che utilizzano strumenti per la misurazione della glicemia "Nova Statstrip Xpress" per la verifica periodica di precisione e accuratezza in conformità allo standard **AOP 5.8**

INDICAZIONI CLINICHE

In accordo con le linee guida definite dalle grandi società scientifiche nazionali (SID, AMD) e internazionali (ADA) è indicato misurare la glicemia estemporanea con glucometro:

- ***nella terapia insulinica cosiddetta Basal/Bolus, per modificare la dose di insulina da somministrare prima dei pasti e/o prima del riposo notturno***
- ***per misurare il profilo glicemico delle 24 ore nel paziente diabetico.***

Ne consegue che il glucometro **non** deve essere impiegato nella diagnosi di diabete, mentre nelle emergenze diabetiche, ipoglicemia in particolare, la glicemia estemporanea mediante glucometro deve avere soltanto criterio orientativo (si ricorda che il solo sospetto di ipoglicemia deve indurre all'immediata correzione mediante 15 g di glucosio per os o per via endovenosa, in caso di gravità), dovendo il sospetto clinico essere confermato dalla glicemia inviata contemporaneamente in laboratorio d'urgenza.

2. UTILIZZATORI

Strutture di degenza e ambulatori dell' AOUTS
DAI Medicina di Laboratorio

3. ABBREVIAZIONI

CQ: Controllo di qualità

4. RESPONSABILITA'

Infermieri, Coordinatori Professionali delle Strutture utilizzatrici, DAI Medicina di Laboratorio

5. MODALITA' ESECUTIVE

- 5.1** Alla prima attivazione di ogni strumento STATSTRIP, è indispensabile provvedere alla verifica di sicurezza. Bisogna quindi processare i 3 livelli di controllo e verificare l'allineamento con i valori di laboratorio (vedi successivi capitoli "Valutazione e regole di esclusione del CQ" e "Procedure per la verifica dell'allineamento").
Se lo strumento testato rispetta tutte le regole previste, è utilizzabile per la seduta analitica.
- 5.2** Si considerano "**seduta analitica**", le determinazioni fatte nelle 24 ore successive alla valutazione dei CQ.

- 5.3 I CQ vanno eseguiti almeno ogni 24 ore (vedi capitolo "Valutazione e regole di esclusione del CQ"). Se lo strumento **non** viene utilizzato frequentemente non è necessario eseguire i CQ ogni 24 ore, ma è sufficiente eseguirli subito prima dell' eventuale utilizzo.
- 5.4 I risultati di tali controlli o il motivo della mancata esecuzione, saranno riportati su un apposito foglio (uno per strumento) e confrontati con I risultati attesi.
- 5.5 La procedura di verifica dell' allineamento va effettuata con cadenza settimanale e per ogni strumento in uso. Si consiglia di effettuare la verifica dell'allineamento in giornate predefinite.
- 5.6 Gli strumenti STATSTRIP possono essere utilizzati in modo da memorizzare ogni operazione effettuata. Al fine di rispondere ai requisiti di tracciabilità è opportuno utilizzarli in tale modalità.
- 5.7 Conservare il manuale d'uso, consegnato assieme ad ogni strumento, e le procedure di utilizzo in un posto noto a tutti in modo che, se necessario, possa essere consultato.

6. VALUTAZIONE E REGOLE DI ESCLUSIONE DEL C.Q.

- 6.1 I CQ vanno eseguiti: ogni 24 ore o subito prima di effettuare un test su paziente, in caso di strumento poco utilizzato e ad ogni cambio lotto di strisce.
- 6.2 La verifica di qualità ha una validità di 24 ore. Trascorso tale termine è obbligatoria una rivalutazione dei tre livelli previsti, prima di iniziare la seduta analitica.
- 6.3 I range di riferimento dei CQ sono quelli dichiarati dal produttore.
- 6.4 Se uno o più controlli non rientrano nei range previsti vanno ripetuti.
- 6.5 Se uno o più controlli continuano a non rientrare nei range previsti vanno ripetuti utilizzando una nuova confezione di controlli.
- 6.6 Se uno o più controlli continuano a non rientrare nei range previsti è necessario effettuare la procedura di verifica dell'allineamento.
- 6.7 **A.** Se la verifica dell' allineamento risponde ai requisiti, prima dell'utilizzo si ripete la procedura, a partire dal punto 6.4.
B. Se si evidenzia il non allineamento va ripetuta la procedura di verifica dell'allineamento utilizzando un campione differente, se viene confermato il non allineamento lo strumento **non va** utilizzato.
- 6.8 I report dei CQ vanno aggiornati e firmati quotidianamente. Dovranno riportare i valori dei CQ ovvero I motivi della loro mancata effettuazione (mancato utilizzo dello strumento, ecc.)

7 PROCEDURE PER LA VERIFICA DELL'ALLINEAMENTO

- 7.1 La verifica dell' allineamento si effettua obbligatoriamente:
- al primo utilizzo
 - settimanalmente
 - al cambio lotto di strisce

 - come conferma/esclusione di errori sui CQ (vedi capitolo precedente, punto 6.6 e successivi)
 - al cambio batterie
 - in caso di shock dello strumento (caduta, cambio sensibile della temperatura ambientale, ecc.)
- 7.2 La verifica dell'allineamento va effettuata determinando il dosaggio del glucosio nel sangue capillare con STATSTRIP e contestualmente su campione di sangue periferico, prelevato direttamente da vaso venoso, che va inviato immediatamente al laboratorio in regime di urgenza (provetta tappo verde).
- 7.3 Lo scostamento tollerato è $\pm 0 - \text{il } 20\%$ del valore ottenuto in laboratorio
- 7.4 I report di verifica dell' allineamento vanno aggiornati e firmati. Dovranno riportare i valori di glucosio misurati o i motivi della mancata effettuazione della procedura.
- 7.5 I report, oltre ad essere conservati in ogni S.C., dovranno essere inviati, a cadenza settimanale, a: maurizio.canaletti@aots.sanita.fvg.it che li inoltrerà, per competenza, alle dott.sse Casolari e Stenner

8 GESTIONE DEI LOTTI DI STRISCE STATSTRIP

Come già richiamato precedentemente, particolare attenzione è da riservare alla gestione dei lotti. Si consiglia di provvedere ad effettuare un' accurata programmazione delle scorte e di attenersi scrupolosamente alle procedure, considerando il cambio lotto delle strisce come una prima attivazione dello strumento, vedi capitolo "modalità esecutive punto 5.1"

9 RIFERIMENTI

- Linee Guida CLSI (NCCLS)
- Linee Guida ADA
- Linee Guida SID
- Linee Guida AMD
- Manuale d'uso NOVA STATSTRIP XPRESS.

10 ALLEGATI

N° 2 schede di controllo

11 DESTINATARI

Strutture utilizzatrici
DAI di Medicina di Laboratorio

