



Disponible en ligne sur

ASJP
 Algerian Scientific Journal Platform

<https://www.asjp.cerist.dz/en/PresentationRevue/436>


ARTICLE ORIGINAL

Évaluation de la performance analytique d'un système d'autosurveillance glycémique selon la norme ISO 15197:2013

"Evaluation of the Analytical Performance of a Self-Monitoring Blood Glucose System According to ISO 15197:2013"

Nour El Houda Benghadab^{a,*}, El Mansouria Nebchi^b

^a Biophysique pharmaceutique

^b Biophysique pharmaceutique

MOTS CLÉS

Diabète sucré ;
Glucomètres;
ISO 15197:2013;
performance
analytique

Résumé :

Le diabète sucré représente un problème majeur de santé publique dont la prise en charge repose en grande partie sur l'autosurveillance de la glycémie capillaire à l'aide des glucomètres. La fiabilité et l'exactitude de ces dispositifs sont essentielles afin de garantir des décisions thérapeutiques appropriées. La norme internationale ISO 15197:2013 définit les exigences de performance applicables aux systèmes de mesure de la glycémie destinés à l'autosurveillance.

La présente étude avait pour objectif d'évaluer la performance analytique des glucomètres *Vital Check*® conformément aux exigences de la norme ISO 15197:2013. L'évaluation a porté sur l'analyse de la répétabilité par comparaison avec une méthode de référence (analyseur YSI), la fidélité intermédiaire, ainsi que l'étude de l'influence de facteurs d'interférence, notamment l'hématocrite et certaines substances couramment utilisées (Paracétamol et Ibuprofène).

Les résultats obtenus montrent que les systèmes *Vital Check*® répondent aux critères d'acceptabilité définis par la norme ISO 15197:2013, avec une répétabilité satisfaisante et une bonne fidélité intermédiaire. Aucune interférence significative liée aux substances testées ou aux variations de l'hématocrite n'a été mise en évidence dans les conditions de l'étude.

Cette étude souligne l'importance du contrôle qualité et de la validation continue des glucomètres afin d'assurer la fiabilité des mesures de glycémie utilisées dans la prise en charge clinique du diabète.

© 2026 Journal Algérien de Pharmacie. Tous droits réservés.

KEYWORDS

Diabetes mellitus;
Glucometers;
ISO 15197:2013;
Analytical performance

Abstract :

Diabetes mellitus represents a major public health issue, with its management relying largely on self-monitoring of capillary blood glucose using glucometers. The reliability and accuracy of these devices are essential to ensure appropriate therapeutic decisions. The international standard ISO 15197:2013 defines the performance requirements applicable to blood glucose monitoring systems intended for self-monitoring.

The present study aimed to evaluate the analytical performance of *Vital Check*® glucometers in accordance with the requirements of ISO 15197:2013. The evaluation focused on repeatability analysis compared with a reference method (YSI analyzer), intermediate precision, as well as the study of potential interference factors, including hematocrit and commonly used substances such as Paracetamol and Ibuprofen.

The results indicate that the *Vital Check*® systems meet the acceptability criteria defined by ISO 15197:2013, demonstrating satisfactory repeatability and good intermediate precision. No significant interference related to the tested substances or hematocrit variations was observed under the study conditions.

This study highlights the importance of quality control and continuous validation of glucometers to ensure the reliability of blood glucose measurements used in the clinical management of diabetes.

© 2026 Algerian Journal of Pharmacy. All rights reserved.

* Auteur correspondant :

Adresse e-mail : nour.benghadab@univ-alger.dz

Introduction :

Le diabète sucré constitue un problème majeur de santé publique, dont la prévalence ne cesse d'augmenter à l'échelle mondiale, et qui est associé à de nombreuses complications métaboliques, cardiovasculaires et microvasculaires (1). La prise en charge optimale du diabète repose en grande partie sur un suivi rigoureux de la glycémie, permettant d'adapter les traitements et de prévenir les déséquilibres glycémiques, notamment l'hypoglycémie et l'hyperglycémie.

L'autosurveillance glycémique, réalisée à l'aide de systèmes portatifs de mesure du glucose sanguin (glucomètres), constitue aujourd'hui un élément central de la stratégie thérapeutique des patients diabétiques (2). Ces dispositifs, largement utilisés en pratique quotidienne, doivent fournir des résultats fiables, précis et reproductibles afin de garantir une prise de décision clinique appropriée et la sécurité des patients.

Afin d'harmoniser et d'encadrer les performances analytiques des systèmes d'autosurveillance de la glycémie, des normes internationales ont été établies. La norme ISO 15197:2013 définit notamment les exigences relatives à l'exactitude, à la répétabilité, à la fidélité intermédiaire et à l'évaluation clinique des glucomètres. Elle impose une concordance étroite entre les résultats obtenus et une méthode de référence validée, ainsi qu'une analyse statistique et clinique rigoureuse des performances (4).

Dans ce contexte, la présente étude vise à évaluer les performances analytiques du système d'autosurveillance glycémique *Vital Check*® conformément aux exigences de la norme ISO 15197:2013. L'objectif est d'apprécier la répétabilité, la fidélité intermédiaire et l'influence de certains facteurs interférents, afin de vérifier la

fiabilité du dispositif et son aptitude à un usage clinique sûr et conforme aux exigences réglementaires.

Matériel et méthodes :

Type et cadre de l'étude :

Il s'agit d'une étude analytique expérimentale de validation des performances d'un système d'autosurveillance glycémique, menée conformément aux exigences de la norme internationale ISO 15197:2013. L'étude a été réalisée dans un cadre industriel, au sein de l'entreprise *Vital Care*, spécialisée dans la fabrication de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).

1- Matériels :

1-1- Dispositif étudié :

- L'étude a porté sur le système d'autosurveillance glycémique *Vital Check*® série MM1200, constitué d'un lecteur, d'un autopiqueur et de lancettes (3).
- Les bandelettes réactives utilisées (au moins 3 lots distincts de production représentatifs) étaient issues d'un même lot de fabrication (lot test), afin d'éliminer toute variabilité inter-lots.
- Les essais ont été réalisés à l'aide de dix lecteurs de glycémie par test, afin d'évaluer la reproductibilité et la fidélité intermédiaire du système.
- Méthode de référence : nous avons employé un analyseur de glucose de laboratoire (YSI 2500®) (Yellow Springs Instruments), considéré comme le standard de référence pour les mesures précises de la glycémie (5).

1-2- Échantillons de sang :

Sang veineux anti coagulé (héparine - EDTA) de donneurs humains, couvrant l'intervalle

glycémique de 30 à 400 mg/dL (échantillons hypoglycémiques, normoglycémiques et hyperglycémiques). Un stabilisant ou anti-glycolyse peut être ajouté si nécessaire.

1-3- Conditions expérimentales et équipements :

Les mesures ont été réalisées dans des conditions environnementales contrôlées, avec une température ambiante de 23 °C ($\pm$ 2 °C), conformément aux recommandations du fabricant et de la norme ISO 15197 :2013. Les équipements auxiliaires utilisés comprenaient des pipettes étalonnées, des tubes de prélèvement, des gants, des lancettes stériles à usage unique, un mélangeur rotatif pour homogénéisation du sang, une balance analytique, ainsi qu'un analyseur de glucose de laboratoire (YSI 2500®).

1-4- Collecte et analyse des données :

Les résultats de mesure ont été consignés sur des feuilles de suivi dédiées. L'analyse des données a été réalisée à l'aide de tableurs Excel, permettant le calcul des moyennes, des écarts types (STD) et des coefficients de variation (CV).

-Les performances analytiques du système *Vital Check®* ont été évaluées en termes de répétabilité, de fidélité intermédiaire et d'influence des facteurs d'interférence, conformément aux critères d'acceptabilité définis par la norme ISO 15197:2013.

2- Population étudiée :

L'étude a été menée sur un total de 30 échantillons sanguins indépendants conformément à une approche analytique exploratoire, avec plusieurs mesures répétées pour chaque échantillon ; obtenus à partir de prélèvements effectués chez des patients volontaires. Les critères d'inclusion retenus étaient les suivants :

-Patients adultes, ayant donné leur consentement éclairé pour participer à l'étude. Les critères d'exclusion comprenaient notamment la présence de taux d'hématocrite et de glucose en dehors de la plage de fonctionnement indiquée par le fabricant ou par la norme ISO15197 :2013.

3- Norme de référence appliquée :

Les essais ont été réalisés conformément aux exigences de la norme internationale ISO 15197:2013, relative à l'évaluation des performances des systèmes d'autosurveillance de la glycémie (6).

- Selon cette norme, pour des concentrations de glucose inférieures à 100 mg/dL, au moins 95 % des résultats fournis par le glucomètre doivent se situer dans une plage de $\pm$ 15 mg/dL par rapport à la méthode de référence. Pour des concentrations

supérieures ou égales à 100 mg/dL, au moins 95 % des résultats doivent être compris dans une plage de $\pm$ 15 % de la valeur de référence.

- En outre, 99 % des résultats doivent se situer dans les zones A et B du diagramme d'erreurs de Clarke (7).

4- Plan expérimental :

Le protocole expérimental a été élaboré de manière à respecter les exigences de la norme ISO 15197:2013. Pour chaque échantillon, un prélèvement de sang veineux a été effectué correctement selon les précisions de la norme, et analysé selon la méthode de référence YSI2500 et à l'aide du glucomètre *Vital Check®*.

- Afin de garantir la reproductibilité, chaque mesure avec le glucomètre a été effectuée correctement selon les exigences de la norme, et toute anomalie (erreur de bandelette, volume sanguin insuffisant...etc.) a conduit à l'exclusion du résultat.
- Avant chaque série d'analyses, un contrôle technique de routine des glucomètres a été réalisé conformément aux recommandations du fabricant.

5- Méthodologie:

5-1 Protocol expérimental :

L'ensemble des essais a été réalisé selon un protocole écrit définissant les critères d'acceptabilité conformément à la norme ISO 15197:2013, le plan statistique (nombre et type d'échantillons, d'appareils, de lots de bandelettes réactives et de répétitions), les conditions expérimentales ainsi que les méthodes de traitement des données.

Les glucomètres et les bandelettes réactives utilisés étaient issus de la production courante, sans manipulation, ajustement, codage ou recalibration entre les mesures successives.

Les appareils ont été vérifiés conformément aux instructions du fabricant avant chaque série d'essais.

5-2 Évaluation des performances analytiques :

Cette étude s'est concentrée sur l'évaluation des performances analytiques des glucomètres *Vital Check®*, conformément aux exigences de la norme internationale ISO 15197:2013.

Résultats :

1- Répétabilité :

La répétabilité du système *Vital Check®* a été évaluée sur trois lots distincts de bandelettes réactives couvrant l'ensemble de la plage glycémique recommandée par la norme ISO

15197:2013. Les performances ont été exprimées en écart-type (STD) pour les concentrations inférieures à 100 mg/dL et en coefficient de variation (CV %) pour les concentrations supérieures ou égales à 100 mg/dL (Tableau 1).

Tableau 1. Répétabilité des mesures de glycémie du système Vital Check® (trois lots de bandelettes)					
Plage de glucose (mg/dl)	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Critères ISO 15197	Conformité
30 – 50	STD = 1.90	STD = 1.47	STD = 1.47	STD ≤ 7.7mg/dl	Conforme
51 – 110	CV = 2,5	CV = 2.8	CV = 2.4	CV ≤ 5 %	Conforme
111-150	CV = 2.7	CV = 2.8	CV = 2.4	CV ≤ 5 %	Conforme
151-250	CV = 2.5	CV = 2.8	CV = 3.5	CV ≤ 5 %	Conforme
251-400	CV = 2.2	CV = 3.0	CV = 2.9	CV ≤ 5 %	Conforme

*Les résultats sont exprimés en coefficient de variation (CV %) pour les concentrations ≥ 100 mg/dL et en écart-type (STD, mg/dL) pour les concentrations ≤ 100 mg/dL, conformément à la norme ISO 15197.

- ✓ Pour les concentrations inférieures à 100 mg/dL, les écarts-types observés variaient entre 1,47 et 1,90 mg/dL, nettement en dessous du seuil d'acceptabilité de 7,7 mg/dL.
- ✓ Pour les concentrations supérieures ou égales à 100 mg/dL, les coefficients de variation étaient compris entre 2,2 % et 3,5 %, restant largement inférieurs à la limite normative de 5 %.

Ces résultats traduisent une bonne répétabilité du système et une faible dispersion des mesures au sein d'un même lot.

Tous les lots testés respectent les critères de répétabilité spécifiés par la norme (Figure 1-Figure 2).

2- Fidélité intermédiaire :

La fidélité intermédiaire a été évaluée sur trois lots de bandelettes réactives, à différents niveaux de concentration glycémique (faible, moyen et élevé), en tenant compte de la variabilité liée aux conditions de mesure et aux lecteurs utilisés (Tableau 2).

Tableau 2. Fidélité intermédiaire des mesures de glycémie du système Vital Check® pour trois lots de bandelettes

Lot	Niveau de glucose (mg/dl)	STD (mg/dl)	CV (%)	Critères ISO 15197	Conformité
1	Faible (30-50mg/dl)	1.71	N/A	STD ≤ 7.7mg/dl	Conforme
	Moyen (96-144mg/dl)	N/A	3.2	CV ≤ 5 %	Conforme
	Elevé (280-420mg/dl)	N/A	3.0	CV ≤ 5 %	Conforme
2	Faible (30-50mg/dl)	1.70	N/A	STD ≤ 7.7mg/dl	Conforme
	Moyen (96-144mg/dl)	N/A	3.5	CV ≤ 5 %	Conforme
	Elevé (280-420mg/dl)	N/A	3.2	CV ≤ 5 %	Conforme
3	Faible (30-50mg/dl)	1.59	N/A	STD ≤ 7.7mg/dl	Conforme
	Moyen (96-144mg/dl)	N/A	3.3	CV ≤ 5 %	Conforme
	Elevé (280-420mg/dl)	N/A	2.5	CV ≤ 5 %	Conforme

* N/A : Not available ou non calculé pour les valeurs basses ou hautes suivant les critères d'acceptabilité.

L'évaluation de la fidélité intermédiaire des glucomètres *Vital Check®* réalisée sur les trois lots de bandelettes testés a montré des résultats conformes aux exigences de la norme ISO 15197:2013.

- ✓ Pour les concentrations inférieures à 100 mg/dL, les valeurs moyennes des écarts types observées étaient largement inférieures à la limite normative de 7,7 mg/dL, traduisant une bonne stabilité des mesures.
- ✓ Pour les concentrations supérieures ou égales à 100 mg/dL, les coefficients de variation obtenus étaient tous inférieurs à 5 %, indiquant une fidélité intermédiaire satisfaisante du système.

3- Influence de l'hématocrite :

L'influence du taux d'hématocrite a été étudiée pour des valeurs comprises entre 20 % et 60 %, en prenant comme référence un hématocrite de 40 %, conformément aux recommandations de la norme ISO 15197:2013 (Tableau 3).

Tableau 3. Évaluation de l'influence de l'hématocrite sur les performances du glucomètre Vital Check® pour différentes plages de concentrations glycémiques.

L o t	Plage de glucose (mg/dl)	Moyenne de référence	Ecart maximal observé	Critères ISO 15197	Conformité
1	Basse (30-50)	41.2 mg/dl	2.6 mg/dl	≤10 mg/dl	Conforme
	Moyenne (96-144)	123 mg/dl	3.0 %	≤ 10 %	Conforme
	Haute (280-420)	340 mg/dl	3.2 5	≤ 10 %	Conforme
2	Basse (30-50)	41.2 mg/dl	2.8 mg/dl	≤ 10 mg/dl	Conforme
	Moyenne (96-144)	123 mg/dl	3.3 %	≤ 10 %	Conforme
	Haute (280-420)	340 mg/dl	3.5 %	≤ 10 %	Conforme
3	Basse (30-50)	41.2 mg/dl	3.1 mg/dl	≤ 10 mg/dl	Conforme
	Moyenne (96-144)	123 mg/dl	3.7 %	≤ 10 %	Conforme
	Haute (280-420)	340 mg/dl	3.8 %	≤ 10 %	Conforme

Les écarts maximaux observés ont été calculés par rapport à la valeur de référence à un hématocrite de 40 %, pour des valeurs d'hématocrite comprises entre 20 % et 60 %. Les résultats sont exprimés en mg/dL pour les faibles concentrations et en pourcentage pour les concentrations moyennes et élevées, conformément aux exigences de la norme ISO 15197:2013 (Figure 3- Figure 4).

4- Substances interférentes

L'influence de substances potentiellement interférentes couramment utilisées, le Paracétamol et l'Ibuprofène, a été évaluée à des concentrations thérapeutiques et toxiques, sur des niveaux de glycémie bas et élevés (Tableau 4 – Tableau 5).

Tableau 4. Influence du paracétamol sur les performances analytiques du système Vital Check®

Dose	Niveau glycémique (YSI)	Ecart maximal observé	Critères ISO 15197	Conformité
Thérapeutique (2mg/dl)	70 mg/dL	≤ 8,1 mg/dL	≤ 10 mg/dl	Conforme
Thérapeutique (2mg/dl)	278 mg/dL	≤ 2,7 %	≤ 10 %	Conforme
Toxique (20mg/dl)	70 mg/dL	≤ 7,9 mg/dL	≤ 10 mg/dl	Conforme
Toxique (20mg/dl)	278 mg/dL	≤ 4,8 %	≤ 10 %	Conforme

Aucune interférence cliniquement significative n'a été observée en présence du paracétamol, aussi bien aux concentrations thérapeutiques qu'aux concentrations toxiques, et c'est pour l'ensemble des niveaux glycémiques testés. Les écarts observés sont restés inférieurs aux limites définies par la norme ISO 15197:2013.

Tableau 5. Influence de l'Ibuprofène sur les performances analytiques du système Vital Check®

Dose	Niveau glycémique (YSI)	Ecart maximal observé	Critères ISO 15197	Conformité
Thérapeutique (1mg/dl)	72 mg/dL	≤ 7.8 mg/dL	≤ 10 mg/dl	Conforme
Thérapeutique (1mg/dl)	275 mg/dL	≤ 29.2 %	≤ 10 %	Conforme
Toxique (50mg/dl)	72 mg/dL	≤ 8.9 mg/dL	≤ 10 mg/dl	Conforme
Toxique (50mg/dl)	275 mg/dL	≤ 2.21 %	≤ 10 %	Conforme

L'évaluation de l'influence de l'Ibuprofène, aux concentrations thérapeutique (1 mg/dL) et toxique (50 mg/dL), n'a montré aucune interférence cliniquement significative sur les mesures de glycémie du système *Vital Check®*.

- Aucune interférence significative liée au paracétamol ou à l'ibuprofène n'a été observée, quelles que soient les concentrations testées. L'ensemble des écarts mesurés restait conforme aux critères d'acceptabilité de la norme ISO 15197:2013.

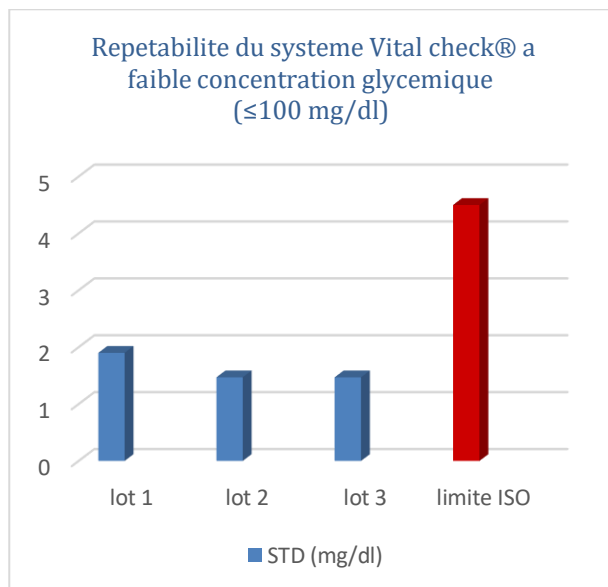


Figure 1. Répétabilité du système Vital Check® à faible concentration glycémique (≤ 100 mg/dL).

L'écart-type (STD) obtenu pour les trois lots testés est nettement inférieur à la limite d'acceptabilité définie par la norme ISO 15197:2013 ($STD \leq 7,7$ mg/dL), indiquant une bonne répétabilité du système à faible concentration.

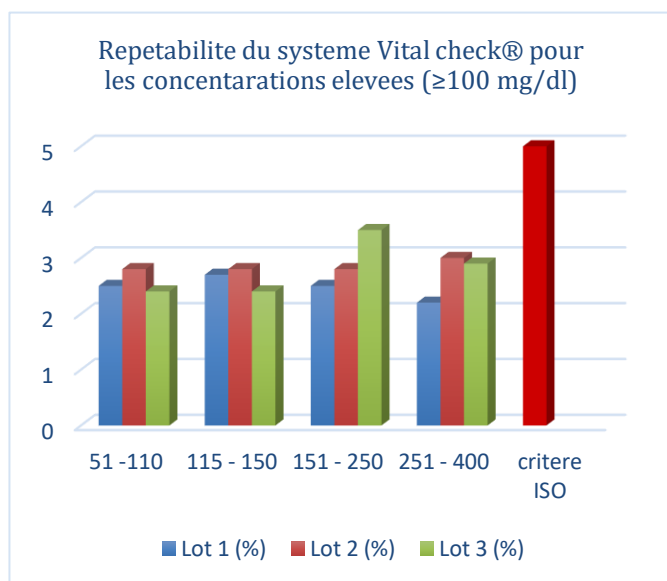


Figure 2. Répétabilité du système Vital Check® pour les concentrations glycémiques élevées (≥ 100 mg/dL).

Pour l'ensemble des plages de concentration et des lots testés, les coefficients de variation (CV) observés restent inférieurs au seuil maximal de 5 % fixé par la norme ISO 15197:2013, traduisant une faible dispersion des mesures

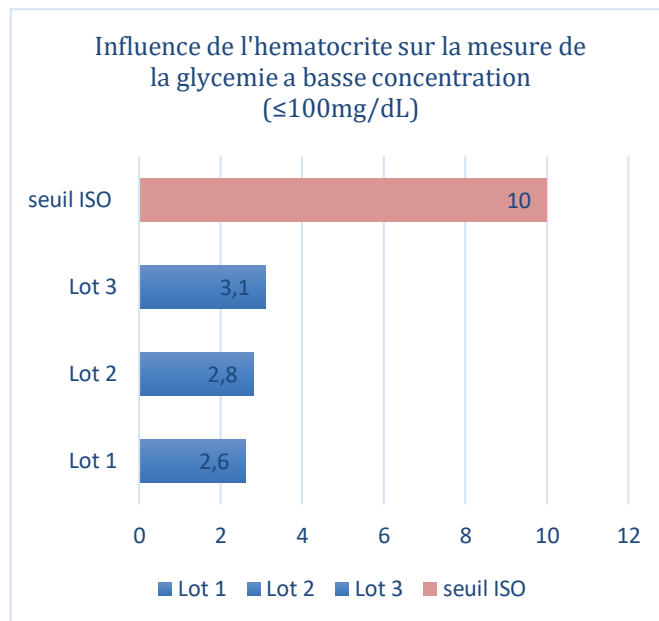


Figure 3. Influence du taux d'hématocrite sur la mesure de la glycémie à basse concentration (≤ 100 mg/dL).

Les barres représentent l'écart maximal observé pour chaque lot de bandelettes. La limite d'acceptabilité fixée par la norme ISO 15197:2013 (10 mg/dL) est indiquée à titre de comparaison.

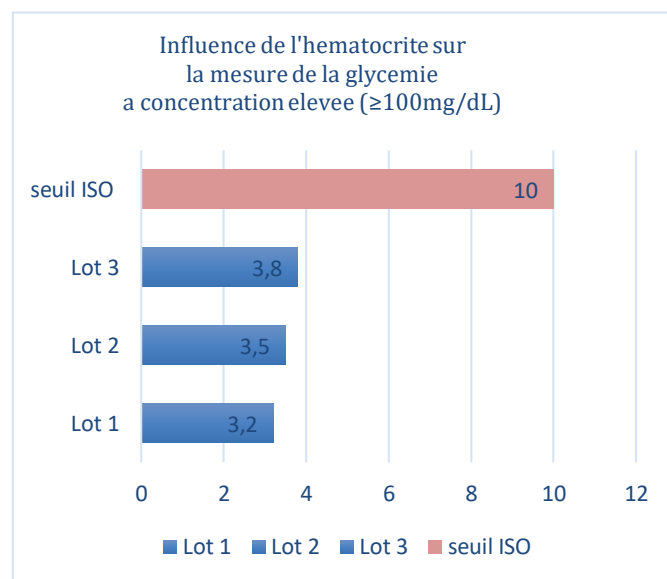


Figure 4. Influence de l'hématocrite sur la mesure de la glycémie à concentration élevée (≥ 100 mg/dL).

Les écarts maximaux observés pour les trois lots restent inférieurs au seuil d'acceptabilité fixé par la norme ISO 15197:2013 (± 10 %), indiquant une influence limitée de l'hématocrite sur la mesure de la glycémie.

Discussion :

La présente étude avait pour objectif d'évaluer les performances analytiques du glucomètre *Vital Check®* conformément aux exigences de la norme internationale ISO 15197:2013. Les résultats obtenus couvrent les principaux paramètres de performance requis, à savoir la répétabilité, la fidélité intermédiaire, l'influence de l'hématocrite et l'impact de certaines substances interférentes fréquemment rencontrées en pratique clinique.

1. Répétabilité des mesures :

Les essais de répétabilité réalisés sur trois lots distincts de bandelettes réactives ont montré des écarts-types et des coefficients de variation largement inférieurs aux limites fixées par la norme ISO 15197:2013. Pour les concentrations de glucose inférieures à 100 mg/dL, les écarts-types observés étaient nettement en dessous du seuil maximal autorisé de 7,7 mg/dL. Pour les concentrations supérieures ou égales à 100 mg/dL, les coefficients de variation sont restés inférieurs à 5 % pour l'ensemble des plages étudiées.

Ces résultats traduisent une excellente stabilité des mesures lors des répétitions successives dans des conditions identiques, attestant de la bonne précision intra-série du glucomètre *Vital Check®*.

2. Fidélité intermédiaire :

L'évaluation de la fidélité intermédiaire, menée sur plusieurs lots et à différents niveaux de concentration glycémique (faible, moyen et élevé), a montré une variabilité inter-journalière et inter-lots conforme aux exigences normatives.

Les écarts-types observés aux faibles concentrations et les coefficients de variation obtenus aux concentrations moyennes et élevées sont restés systématiquement en dessous des seuils définis par la norme ISO 15197:2013.

Ces résultats confirment la reproductibilité des mesures du glucomètre *Vital Check®* dans le temps et dans des conditions d'utilisation proches de la pratique réelle, ce qui constitue un critère essentiel pour un dispositif destiné à l'autosurveillance glycémique.

3. Influence de l'hématocrite :

L'étude de l'influence de l'hématocrite a été réalisée pour des valeurs comprises entre 20 % et 60 %, couvrant ainsi une large gamme de situations physiologiques et pathologiques. Les écarts maximaux observés, exprimés en mg/dL pour les faibles concentrations (≤ 100 mg/dL) et en pourcentage pour les concentrations moyennes et élevées (≥ 100 mg/dL), sont restés bien en dessous des limites acceptables définies par la norme ISO 15197:2013.

L'absence d'effet cliniquement significatif de l'hématocrite sur les résultats de mesure suggère que le glucomètre *Vital Check®* présente une

bonne robustesse face aux variations hématologiques, réduisant ainsi le risque d'erreurs analytiques chez des patients présentant des anomalies de l'hématocrite.

4. Substances interférentes :

L'évaluation de l'influence du Paracétamol et de l'Ibuprofène, testés à des concentrations thérapeutiques et toxiques, n'a pas mis en évidence d'interférence significative sur les résultats glycémiques. Les écarts maximaux observés sont restés inférieurs aux seuils définis par la norme ISO 15197:2013, tant pour les faibles que pour les fortes concentrations de glucose.

Ces résultats sont particulièrement pertinents en pratique clinique, compte tenu de l'utilisation fréquente de ces médicaments chez les patients diabétiques, et confirment la fiabilité du glucomètre *Vital Check®* en présence de ces substances.

5. Mise en perspective avec la littérature :

Les performances analytiques observées dans cette étude sont comparables à celles rapportées dans la littérature pour des glucomètres conformes à la norme ISO 15197:2013. La précision, la reproductibilité et la robustesse vis-à-vis des facteurs interférents placent le glucomètre *Vital Check®* parmi les dispositifs répondant aux exigences actuelles de qualité analytique pour l'autosurveillance de la glycémie.

6. Limites de l'étude :

Certaines limites doivent néanmoins être prises en considération, notamment l'évaluation réalisée dans un cadre contrôlé de laboratoire et l'absence d'une analyse en conditions réelles d'utilisation par des patients. Des études complémentaires en conditions de vie réelle pourraient permettre de confirmer ces résultats.

7. Conclusion de la discussion :

Dans l'ensemble, les résultats obtenus démontrent que le glucomètre *Vital Check®* présente des performances analytiques conformes aux exigences de la norme ISO 15197:2013, soutenant ainsi son utilisation en pratique clinique pour l'autosurveillance de la glycémie.

« Bien que les performances analytiques du système *Vital Check®* répondent aux critères d'acceptabilité de la norme ISO 15197:2013, le nombre limité d'échantillons analysés constitue une limitation de l'étude et ne permet pas de conclure à une validation clinique complète du dispositif. Des études complémentaires sur un effectif plus large sont nécessaires. »

Conclusion :

Cette étude a permis d'évaluer les performances analytiques du système d'autosurveillance glycémique *Vital Check*® dans le cadre d'une procédure de contrôle à la réception des dispositifs. Les essais de répétabilité, de fidélité intermédiaire et d'évaluation des grandeurs d'influence, réalisés conformément à la norme ISO 15197:2013, ont montré des résultats conformes aux critères d'acceptabilité, attestant de la fiabilité et de la robustesse du système lecteur-bandelette. Les résultats obtenus démontrent la faisabilité d'un contrôle métrologique local ciblé, pertinent pour la vérification fonctionnelle des lecteurs de glycémie avant leur mise à disposition. Toutefois, la mise en œuvre systématique de l'ensemble des exigences de la norme ISO 15197 pour chaque lot de lecteurs apparaît difficilement applicable en routine, en raison des contraintes de temps, de ressources et de la nature même des lecteurs, identifiés individuellement par numéro de série.

Dans ce contexte, une approche pragmatique combinant les données issues des essais de conformité réalisés par le fabricant, l'évaluation du système qualité, l'analyse des certificats d'analyses et le suivi de la matériovigilance, associée à des outils de vérification fonctionnelle rapide, constitue une stratégie réaliste pour garantir la fiabilité des lecteurs de glycémie. Cette approche pourrait servir de base à l'élaboration de procédures de contrôle et de libération adaptées, conciliant exigences réglementaires et sécurité du patient.

Déclaration d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflit d'intérêts en lien avec ce travail.

Remerciements :

Les auteurs remercient l'équipe du laboratoire/du service d'accueil pour son accompagnement technique et logistique durant la réalisation de ce travail, ainsi que les encadrants pour leurs conseils scientifiques et méthodologiques.

Références bibliographiques :

- 1 - (OMS, 2006)
- 2 - F. Merette, L'autosurveillance du diabète, quel lecteur pour quel patient ?, Rouen, 2015.
- 3 - (Lutz Heinemann, 2010).
- 4 - <https://vitalcare.dz/qui-sommes-nous/>
- 5 <https://biomanufacturing.org/uploads/files/890726726163463882-sop-measurement-of-glucose-and-lactate-concentrations-in-cellculture-media-using-ysi-2500-bioanalyzer.pdf>
- 6 <https://www.iso.org/fr/standard/54976.htm>

- 7 <https://portailqualite.public.lu/fr/actualites/normes-normalisation/2013/revision-norme-internationale-diabete.html>