

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

République Algérienne Démocratique et Populaire

MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE

UNIVERSITE SALAH BOUBNIDER CONSTANTINE 3



Faculté de médecine

Département de Pharmacie

MEMOIRE DE FIN D'ETUDES

Thème :

ÉTUDE ANALYTIQUE DES GLUCOMÈTRES

Réalisé par :

CHEROUAT Mohamed Hacene

FETHALLAH Islem

Encadré par :

Dr. ZEKRI Salima

Membres de jury :

Pr. SIFI Karima

Pr. HANACHI Sabah

Année universitaire : 2024 /2025

Table des matières

Remerciements	I
Dédicaces.....	II
Table des matières.....	III
Liste des abréviations	XI
Liste des figures.....	XIII
Liste des tableaux.....	XVI
Introduction.....	1
Chapitre 1: Glucose et Glycémie	3
1. Le glucose :	4
1.1. Définition et importance biologique :	4
1.2. Structure et propriétés :	4
1.2.1. Structure chimique :	4
1.2.2. Propriétés :	5
1.4. Sources et régulation du glucose :	5
1.4.1. Sources endogènes :	5
1.4.2. Sources exogènes (alimentation) :	6
1.5. Transport et élimination du glucose :	6
1.5.1. Transport membranaire :	6
1.5.2. Élimination rénale :	6
2. La glycémie :	7
2.1. Définition et physiologie :	7
2.2. Glycémie veineuse :	7
2.2.1. Importance clinique :	7
2.2.2. Condition pré-analytique :	7

2.2.3. Meilleures pratiques en ponction veineuse (18) :.....	8
2.2.3. Facteurs influençant les résultats :.....	10
2.3. Méthodes de dosage biochimique :	11
2.3.1. Méthodes enzymatiques (spécifiques) :.....	11
2.3.2. Méthodes réductimétriques (historiques) :	12
2.3.3. Méthodes furfuraliques (obsolètes) :.....	12
2.3. Glycémie capillaire :.....	13
2.3.1. Définition et contexte d'application :.....	13
2.3.2. Objectifs :	13
2.3.3. Indications :.....	13
2.4. Métabolisme glucidique :.....	14
2.4.1. Les voies métaboliques du glucose :.....	14
2.4.2. Régulation de la glycémie :	15
2.5. Variations de la glycémie :	16
2.5.1. Physiologiques :.....	16
2.5.2. Facteurs influençant la glycémie :.....	17
2.5.3. Pathologiques :.....	18
Chapitre 2: Diabète et Auto surveillance glycémique	19
1. Diabète :	20
1.1. Les types de diabète :	20
Diabète de type 1 :	20
Diabète de type 2 :	20
Diabète gestationnel :	20
1.2. Examens de suivi du diabète :	21
1.2.1. HGPO (hyperglycémie provoqué par voie orale) :.....	21
1.2.2. Glycosurie :	21
1.2.3. Hémoglobine glyquée (HBA1C):.....	22

2. Rôle de l'autosurveillance glycémique (ASG) :	22
2.1. Importance et objectifs de l'ASG :	22
2.2. Indications de l'ASG :	23
2.3. Conditions d'efficacité de l'ASG :	23
2.4. Intégration des technologies numériques :	24
2.5. Limites et risques d'une ASG non encadrée :	24
2.6. Rôle préventif de l'ASG :	24
2.7. Adaptation de l'ASG aux profils des patients :	24
2.8. Le glucomètre (outil clé de l'ASG) :	24
Chapitre 3: Le glucomètre	25
1. Le système de mesure :	26
2. Lecteur de glycémie :	26
3. Les bandelettes réactives :	28
4.1. Conditionnement :	29
4.1.1. Conditionnement individuel (en blister) :	29
4.1.2. Conditionnement par lot (généralement 50 bandelettes dans un tube) :	30
5. Autopiqueur :	30
6. Les lancettes :	32
7. Préparation du patient et procédure de collecte :	33
8. Facteurs influençant la glycémie capillaire :	34
8.1. Facteurs techniques (liés à la mesure capillaire) :	34
8.1.1. Erreurs de lecture et de retranscription :	34
8.1.2. Résultats faussés :	34
8.1.3. Contamination croisée entre patients :	35
8.1.3. Risque d'altération cutanée et de perte de sensibilité :	35
9. Principe analytique de mesure de la glycémie capillaire :	35

9.1. Méthode électrochimique :	35
9.1.1. Le glucose déshydrogénase :	35
9.1.2. Le glucose oxydase :	36
9.2. Méthode colorimétrique :	37
9.2.1. Méthode glucose oxydase/peroxydase (GOD/POD) :	37
9.2.2. Méthode à l'hexokinase (HK) avec NAD ⁺ /NADH et diaphorase :	37
10. Analyse des performances des glucomètres :	38
10.1. Les critères d'évaluation clinique et analytique:	38
10.1.1. Exactitude :	38
10.1.2. La répétabilité :	39
10.1.3. Reproductibilité:	39
10.1.4. Méthode enzymatique :	39
10.1.5. Sensibilité aux interférents (Facteurs influençant les résultats) :	40
10.1.6. Linéarité :	42
10.1.7. Le biais :	44
10.1.8. La sensibilité :	45
10.1.9 La fiabilité globale :	45
10.1.10 La précision :	46
10.2. Études comparatives :	46
10.2.1. Vital Check:	46
10.2.2. Précigo:	47
10.3. Limites et erreurs courantes :	48
10.3.1. Erreurs liées à la technique de prélèvement :	48
10.3.2. Facteurs physiologiques et interférences médicamenteuses :	48
10.3.3. Problèmes liés aux bandelettes et à l'appareil :	49
10.3.4. Limites intrinsèques des glucomètres capillaires :	49
10.3.5. Erreurs humaines et conditions d'utilisation :	49

10.4. Enjeux cliniques et perspectives :	50
10.4.1. Impact sur la prise en charge des patients :	50
10.4.2. Les glucomètres en réanimation :	50
10.4.3. Les glucomètres en pédiatrie :	50
10.4.4. Les glucomètres chez les personnes âgées :	51
10.5. Réglementation :	51
Partie pratique	52
1. Cadre de l'étude :	53
2. Population étudiée :	53
3. Méthodologie :	54
3.1. Recueil des données :	54
Questionnaire préliminaire (Annexe A) :	54
3.2. Éthique et consentement :	54
3.3. Formation des participants :	54
3.4. Détermination de la glycémie :	54
3.4.1. La glycémie veineuse :	54
3.4.2. La glycémie capillaire :	55
4. Matériel utilisé:	56
4.1. Les glucomètres utilisés :	56
4.1.1. Précigo (87):	56
4.1.2. Diagno-Check (88):	57
4.1.3. Vital Check(89) :	58
4.1.4. Bionime (90):	59
4.1.5. Check 3 (91) :	60
4.2. Autres équipement utilisés	61
4.2.1. Les lancettes :	61
4.2.2. Les bandelettes :	61

Résultats.....	62
1. Description de la population:	63
1.1. Répartition de la population d'étude :	63
1.2. Répartition de la population d'étude selon les tranches d'âges:.....	63
1.3. Répartition de la population d'étude selon le sexe :.....	65
1.4 Répartition de la population d'étude selon la pratique d'une activité physique :	67
a) Répartition des patients diabétiques selon la pratique d'une activité physique :.....	67
b) Répartition des témoins selon la pratique d'une activité physique :.....	68
1.5. Répartition des diabétiques selon les antécédents familiaux et personnels :	69
1.6. Répartition des témoins selon les antécédents personnels et familiaux : ...	71
1.7. Répartition démographique selon le lieu de résidence :	73
2. Évaluation du glucomètre Précigo :.....	74
2.1. Evaluation analytique :.....	74
2.1.1. Moyennes des glycémies capillaires et écarts à la référence :.....	74
2.1.2. La corrélation de Spearman :.....	75
2.1.3 La fiabilité globale (Corrélation de Lin, méthode de Boring) :	76
2.2. Evaluation clinique :	77
2.2.1. Exactitude clinique :	77
2.2.2 La Sensibilité :.....	78
3. Évaluation du glucomètre Diagno-Check :.....	79
3.1. Evaluation analytique :.....	79
3.1.1. Moyennes des glycémies capillaires et écarts à la référence:.....	79
3.1.2. La corrélation de Spearman :.....	80
3.1.3. La fiabilité globale (Corrélation de Lin, méthode de Boring) :	81
3.2. Evaluation clinique :	82

3.2.1. Exactitude clinique :	82
3.2.2. La sensibilité :	83
4. Évaluation du glucomètre Vital Check:	84
4.1. Evaluation analytique :	84
4.1.1. Moyennes des glycémies capillaires et écarts à la référence :	84
4.1.2. La corrélation de Spearman :	85
4.1.3. La fiabilité globale (Corrélation de Lin, méthode de Boming) :	86
4.2. Evaluation clinique :	87
4.2.1. Exactitude clinique :	87
4.2.2. La sensibilité :	88
5. Évaluation du glucomètre Bionime:	89
5.1. Evaluation analytique :	89
5.1.1. Moyennes des glycémies capillaires et écarts à la référence :	89
5.1.2. La corrélation de Spearman :	90
5.1.3. La fiabilité globale (Corrélation de Lin, méthode de Boming) :	91
5.2. Evaluation clinique :	92
5.2.1. Exactitude clinique :	92
5.2.2. La sensibilité :	93
6. Évaluation du glucomètre Check 3:	94
6.1. Evaluation analytique :	94
6.1.1. Moyennes des glycémies capillaires et écarts à la référence :	94
6.1.2. La corrélation de Spearman :	95
6.1.3. La fiabilité globale (Corrélation de Lin, méthode de Boming) :	96
6.2. Evaluation clinique :	97
6.2.1. Exactitude clinique :	97
6.2.2. La sensibilité :	98
7. Exactitude et precision analytique des 5 glucomètres :	99

PRÉCIGO :	100
DIAGNO-CHECK :	100
VITAL CHECK :	100
BIONIME :	100
CHECK 3 :	100
Discussion.....	101
1. Performance analytique des glucomètres :.....	102
1.1. Exactitude des mesures :	102
1.2. Précision (MARD) :.....	103
1.3. La fiabilité globale :.....	104
2. Performance clinique :	105
2.1. Grille d'erreur de Parkes :	105
2.2. La sensibilité :	106
3. Comparaison avec la littérature :	107
4. Implications pratiques :.....	107
5. Limites de l'étude :	108
Conclusion	109
Références bibliographies	112
Annexes	124
RESUME	126
Abstract:	128
الملخص.....	129

Résumé :

Introduction :

Le diabète est une maladie chronique en forte progression. La surveillance régulière de la glycémie est essentielle pour prévenir ses complications. Les glucomètres portables facilitent cette surveillance, mais leur fiabilité varie. Cette étude vise à évaluer cinq modèles de glucomètres disponibles en Algérie en les comparant à la glycémie veineuse de référence.

Matériels et méthodes :

L'étude a porté sur 205 participants, diabétiques et non diabétiques. La glycémie veineuse a été mesurée en laboratoire, tandis que la glycémie capillaire a été mesurée avec cinq glucomètres (PréciGO, Diagno-Check, VitalCheck, Bionime et Check 3). L'analyse a évalué la précision (MARD, biais, concordance de Lin) et l'impact clinique (grille de Parkes, sensibilité), selon les normes ISO et FDA.

Résultats et discussion :

Les résultats de l'étude montrent, sur le plan analytique, que les glucomètres Bionime ($-0,15$ g/L) et Check 3 ($-0,17$ g/L) présentent les biais les plus faibles, indiquant une bonne exactitude par rapport à la glycémie veineuse, tandis que PréciGO affiche un biais plus élevé ($-0,33$ g/L). En termes de précision, évaluée par le MARD, Bionime se distingue à nouveau avec la meilleure valeur (19,4 %), suivi de Check 3 (21 %), alors que PréciGO enregistre une précision faible (31,8 %). Sur le plan clinique, l'analyse selon la grille d'erreur de Parkes montre que tous les glucomètres respectent les exigences minimales avec ≥ 99 % des mesures dans les zones A et B, toutefois, PréciGO présente une limite de justesse, atteignant à peine ce seuil. Enfin, la sensibilité est maximale chez les diabétiques pour Vital Check (97,4 %) et Diagno-Check (93,4 %), tandis que Bionime, malgré ses bonnes performances analytiques, révèle une faible sensibilité chez les témoins (50 %).

Conclusion :

Check 3 arrive en tête grâce à un bon équilibre entre précision et performance clinique. Bionime suit avec une excellente précision, mais une sensibilité réduite. Diagno-Check et Vital Check offrent une bonne sensibilité mais une précision limitée. PréciGO se classe dernier en raison de faibles performances globales.

Mots clés : glycémie veineuse, glycémie capillaire, glucomètre, auto-surveillance, exactitude, précision, sensibilité.

Abstract:

Introduction:

Diabetes is a chronic disease that is rapidly increasing worldwide. Regular blood glucose monitoring is essential to prevent complications. Portable glucometers help patients monitor their glucose levels, but their reliability varies. This study aimed to evaluate five glucometer models available in Algeria by comparing them to venous blood glucose values.

Materials and Methods:

The study included 205 participants, both diabetic and non-diabetic. Venous glucose was measured in the laboratory, while capillary glucose was measured using five different glucometers (PréciGO, Diagno-Check, VitalCheck, Bionime et Check 3). The analysis focused on precision (MARD, bias, Lin's concordance) and clinical relevance (Parkes error grid, sensitivity), based on ISO and FDA standards.

Results and Discussion:

The results of the study show that, from an analytical standpoint, the Bionime (-0.15 g/L) and Check 3 (-0.17 g/L) glucometers exhibited the lowest bias values, indicating good accuracy compared to venous blood glucose. In contrast, PréciGO showed a higher bias (-0.33 g/L). In terms of precision, assessed by the MARD, Bionime again stood out with the best value (19.4 %), followed by Check 3 (21 %), whereas PréciGO showed poor precision (31.8 %). From a clinical perspective, analysis using the Parkes error grid revealed that all glucometers met the minimum requirements with ≥ 99 % of readings falling within zones A and B. However, PréciGO only barely reached this threshold, indicating limited accuracy. Lastly, sensitivity in diabetic patients was highest for Vital Check (97.4 %) and Diagno-Check (93.4 %), while Bionime, despite its strong analytical performance, showed low sensitivity in control subjects (50 %).

Conclusion:

Check 3 ranked first for its balance between precision and clinical performance. Bionime followed, offering excellent precision but reduced sensitivity. Diagno-Check and Vital Check showed good sensitivity but limited accuracy. PréciGO ranked last due to weak overall performance.

Keywords: venous blood glucose, capillary blood glucose, glucometer, self-monitoring, accuracy, precision, sensitivity.

الملخص:

المقدمة:

داء السكري من الأمراض المزمنة التي تشهد انتشارًا متزايدًا في العالم. تعد مراقبة نسبة السكر في الدم أمراً ضروريًا لتفادي المضاعفات. أجهزة القياس المحمولة تُسهّل هذه المتابعة، لكن دقتها وموثوقيتها تختلف. تهدف هذه الدراسة إلى تقييم خمس نماذج من أجهزة قياس السكر المتوفرة في الجزائر، بمقارنتها مع القياسات الوريدية المرجعية.

المواد والطريقة:

شملت الدراسة 205 أشخاص من المصابين وغير المصابين. تم قياس السكر الوريدي في المختبر، والسكر الشعري باستعمال خمسة أجهزة مختلفة. تم تحليل النتائج من حيث الدقة (متوسط الفروقات، الانحراف، توافق لين)، ومن حيث الأثر العملي باستخدام شبكة باركس والحساسية، وفق المعايير العالمية المعتمدة.

النتائج والمناقشة:

أظهرت نتائج الدراسة أن أجهزة القياس "بيونيم" و"تشيك 3" سجلت أقل نسبة انحراف (-0.15 و-0.17 غرام/لتر على التوالي)، مما يدل على دقة جيدة مقارنة بنسبة السكر في الدم الوريدي. في المقابل، أظهر جهاز "بريسغو" انحرافًا أكبر (-0.33 غرام/لتر). وبخصوص درجة التكرار، فقد حقق "بيونيم" أفضل نتيجة (19.4 بالمئة)، يليه "تشيك 3" (21 بالمئة)، في حين سجل "بريسغو" ضعفًا في هذا الجانب (31.8 بالمئة). أما من ناحية القيمة العلاجية، فقد بيّنت شبكة التقدير أن جميع الأجهزة تجاوزت 99 بالمئة من القياسات في المناطق الآمنة، غير أن "بريسغو" اقترب بالكاد من هذا الحد الأدنى. وأخيرًا، كانت القدرة على الكشف في أعلى مستوياتها لدى المصابين بالسكري باستعمال "فيتال تشيك" (97.4 بالمئة) ثم "دياغنو تشيك" (93.4 بالمئة)، بينما أظهر "بيونيم" قدرة منخفضة على الكشف لدى غير المصابين (50 بالمئة) رغم أدائه الجيد في القياسات التحليلية.

..

الخلاصة:

احتل تشيك 3 المرتبة الأولى بفضل توازنه بين الدقة والموثوقية. تبعه بيونيم بدقة ممتازة، لكن بحساسية منخفضة. أظهر كل من دياغنو تشيك وفيتال تشيك حساسية جيدة، لكن بدقة محدودة. أما بريسغو فجاء أخيرًا بسبب ضعف نتائجه في مختلف الجوانب.

الكلمات المفتاحية: داء السكري، مراقبة نسبة السكر، أجهزة القياس المحمولة، السكر الوريدي، السكر الشعري، الدقة، الانحراف، توافق لين، شبكة باركس، الحساسية، المعايير الدولية.

Cherouat Mohamed Hacene

Fethallah Islem

Année universitaire : 2024 /2025

ÉTUDE ANALYTIQUE DES GLUCOMÈTRES

Mémoire présenté en vue de l'obtention du diplôme de docteur en pharmacie

Introduction

Le diabète est une maladie chronique en pleine expansion, exposant les patients à de nombreuses complications liées aux déséquilibres glycémiques. Une surveillance glycémique régulière et rigoureuse est donc essentielle. Dans ce contexte, les glucomètres portables jouent un rôle central dans l'auto-surveillance, bien que leur fiabilité varie selon les modèles. Cette étude vise à évaluer la performance de cinq glucomètres disponibles sur le marché algérien (PréciGO, Diagno-Check, Vital Check, Bionime, Check 3), en les comparant à la glycémie veineuse considérée comme valeur de référence. L'objectif est de juger de leur justesse, de leur précision et de leur pertinence clinique.

Matériels et méthodes

Une étude comparative a été menée sur 205 participants, incluant des patients diabétiques et des témoins. Des mesures de glycémie veineuse ont été réalisées en laboratoire selon une méthode enzymatique validée, tandis que des mesures capillaires ont été effectuées simultanément à l'aide de cinq glucomètres. L'analyse des performances analytiques a porté sur le biais moyen, le MARD et le coefficient de concordance de Lin. L'évaluation clinique a été conduite à l'aide de la grille d'erreur de Parkes et de la sensibilité. Les normes de référence adoptées sont celles de l'ISO 15197:2013 et les recommandations de la FDA (2021).

Résultats et discussion

Les résultats analytiques montrent que Bionime ($-0,15$ g/L) et Check 3 ($-0,17$ g/L) présentent les plus faibles biais, traduisant une excellente exactitude. Le MARD le plus bas est également observé avec Bionime (19,4 %), suivi de Check 3 (21 %), tandis que PréciGO affiche une précision faible avec un MARD élevé (31,8 %). L'évaluation clinique révèle que tous les glucomètres atteignent ≥ 99 % de mesures dans les zones A et B de la grille de Parkes, mais PréciGO atteint ce seuil de justesse de manière limite. En termes de sensibilité chez les patients diabétiques, Vital Check (97,4 %) et Diagno-Check (93,4 %) obtiennent les meilleurs résultats. À l'inverse, Bionime, malgré ses performances analytiques solides, montre une sensibilité faible chez les témoins (50 %).

Conclusion

Selon les résultats obtenus, le Check 3 se distingue par un bon équilibre entre précision analytique et pertinence clinique, le plaçant en tête du classement. Il est suivi par Bionime, qui présente une excellente précision mais une sensibilité réduite. Diagno-Check et Vital Check offrent une bonne sensibilité mais une précision analytique plus limitée. Enfin, PréciGO arrive en dernière position en raison de ses faibles performances globales.

Mots clés : glycémie veineuse, glycémie capillaire, glucomètre, auto-surveillance, exactitude, précision, sensibilité.

**Laboratoire de Biologie et Génétique Moléculaire. Faculté de Médecine Université Salah Boubnider Constantine 3.
Laboratoire de biochimie EHS Daksi**

Encadré par : Dr Zekri Salima

Jury d'évaluation : Pr Sifi Karima. Pr Hanachi Sabah