

Per l'autotest.
For self-testing.
Pour l'autocontrôle.
Para autodiagnóstico.



10-4673

Bandelettes de test pour la glycémie

Utiliser uniquement avec le Système de surveillance multi-fonction GIMACARE.

Avertissements

- Pour diagnostic in vitro (utilisation externe au corps) uniquement.
- Utilisable.
- Les professionnels de la santé et autres utilisateurs doivent manipuler avec prudence tout dispositif qui entre en contact avec le sang humain afin d'éviter la transmission de maladies infectieuses, y compris les objets défectueux.
- Veillez lire cette notice ainsi que le mode d'emploi du Système de surveillance multi-fonction GIMACARE avant d'utiliser ces bandelettes de test. Utiliser uniquement les bandelettes de test pour la glycémie GIMACARE avec le Système de surveillance multi-fonction GIMACARE afin d'obtenir des résultats précis et pour profiter de la garantie du fabricant.
- Les résultats peuvent être faussés si les tests sont effectués sur des patients ayant une pression artérielle anormalement basse ou qui sont en état de choc.
- Chez les patients affectés d'une altération de la circulation périphérique, l'échantillonnage de sang capillaire à partir des sites d'échantillonnage approuvés n'est pas recommandé, car les résultats pourraient ne pas refléter parfaitement le taux de glycémie physiologique. Cela peut survenir en cas de : déshydratation sévère due à une acidocétose diabétique ou à une hyperglycémie de stress, un coma hyperosmolaire non cétotique, un état de choc, une insuffisance cardiaque décompensée NYHA Classe IV ou une artériopathie oblitérante des membres inférieurs.
- Insérer les bandelettes de test et les lancettes hors de portée des petits enfants. Si elles sont avalées, immédiatement consulter un médecin.

Usage prévu

Les bandelettes de test pour la glycémie GIMACARE, utilisées conjointement au Système de surveillance multi-fonction GIMACARE, vous permettent de mesurer vous-même votre taux de glycémie à la maison, ou de le faire (mesurer par un professionnel de la santé) d'entretien prévue est la mesure quantitative du glucose (sucre) dans des échantillons de sang total capillaire frais prélevé au bout du doigt, et d'échantillons de sang total veineux, artériel et de nouveau-nés.

Les professionnels peuvent utiliser les bandelettes de test pour tester des échantillons de sang capillaire, veineux, artériel et de nouveau-nés.¹ L'utilisation domestique se limite aux tests sur le sang total capillaire. Ce système n'est pas destiné au diagnostic ou au dépistage du diabète sucré.

Principe de test

Le système mesure le taux de glucose dans le sang total. Le test se base sur la mesure du courant électrique généré par la réaction de la glycémie avec le réactif des bandelettes. Le lecteur mesure le courant, calcule le taux de glycémie dans le sang et affiche le résultat à l'écran. La force du courant produit par la réaction dépend de la quantité de glycémie dans l'échantillon de sang.

- Effets lipémiques: Les triglycérides sanguins jusqu'à 3000 mg/dL (33,9 mmol/L) n'affectent pas les résultats de manière significative, mais cela peut être le cas pour des taux plus élevés.
- Xylose: Ne pas effectuer le test de glycémie pendant ou juste après un test d'absorption du xylose. Le xylose présent dans le sang peut donner lieu à des résultats faussement élevés.
- Métabolites: Une concentration normale de dopamine, L-Dopa, méthylidopa, acide urique, acide ascorbique et paracétamol n'affecte pas les résultats des tests de la glycémie de manière significative.
- Aucune interférence significative n'a été observée en présence de galactose, maltose ou fructose lors des tests de glycémie.
- Effets de l'altitude: Une altitude jusqu'à 10 742 pieds (3 275 m) n'affecte pas les résultats des tests.
- N'utiliser que l'héparine comme anticoagulant du sang total capillaire ou veineux frais.
- Hématocrite: Le taux d'hématocrite est limité à la plage comprise entre 0 % et 70 %. Si vous ne connaissez pas votre taux d'hématocrite, veuillez le demander à votre médecin.
- Utilisation sur les nouveau-nés: Ces bandelettes de test peuvent être utilisées pour tester les nouveau-nés.

Les composés suivants, lorsqu'ils excèdent leurs limites et sont testés avec le Système de surveillance de la glycémie GIMACARE, peuvent donner lieu à des résultats de glycémie élevée: Résumé des substances d'urée concentration excédant leurs limites avec interférence.

Substance	Concentration limite (mg/dL)	Plage de concentration thérapeutique/physiologique (ou limite supérieure) (mg/dL)
Acétaminophène (Paracétamol)	> 5	0,45 à 3
Acide ascorbique	> 5	2
Iodide pralidoxime	> 5	~ 10 (Dose IV 500 mg)
Acide urique	> 10	2 à 8

Stockage et manipulation

Ne PAS utiliser les bandelettes de test si elles sont périmées.

Stockez les bandelettes de test dans un lieu frais et sec, dont la température est comprise entre 2 et 38 °C (entre 35,6 °F et 100 °F) et l'humidité relative entre 10 % et 90 %.

Stockez les bandelettes de test immédiatement après leur fabrication d'origine. UNIQUEMENT. Ne PAS les transférer dans un nouveau flacon ou un autre récipient. (Uniquement pour le flacon de bandelettes)

- Utiliser chaque bandelette de test immédiatement après l'avoir extraite du flacon ou de son emballage individuel en aluminium. Refermer le flacon immédiatement après avoir extrait une bandelette. (Uniquement pour le flacon de bandelettes)
- Maintenir le flacon fermé à l'abri du soleil. (Uniquement pour le flacon de bandelettes)
- Maintenir les bandelettes de test à l'écart de la lumière directe du soleil. Ne PAS stocker les bandelettes de test dans un lieu très humide.
- Ne PAS toucher les bandelettes de test avec les mains mouillées.
- Ne PAS plier, couper ou altérer les bandelettes de test.

Composants chimiques

- Glycémie 1-déshydrogénase (E. coli) 8 %
- Nucléotide d'ATP 5 %
- Protecteur enzymatique 8 %
- Ingrédients non réactifs 29 %

- 1. Trou d'absorption**
Appliquez l'échantillon de sang ici. Le sang est automatiquement absorbé.
 - 2. Fenêtre de confirmation**
Elle indique la confirmation que suffisamment de sang a été appliqué dans le trou d'absorption de la bandelette.
 - 3. Partie de la bandelette à tenir**
Tenir cette partie lors de l'insertion de la bandelette de test dans la fente.
 - 4. Barres de contact**
Insérer cette extrémité de la bandelette de test dans le lecteur. Pousser fort jusqu'à ce qu'elle n'aille pas plus loin.
- ATTENTION:** La partie avant de la bandelette de test doit être tournée vers le haut lors de son insertion dans la fente. Le résultat du test peut être incorrect si la barre de contact n'est pas totalement insérée dans la fente de la bandelette de test.

Test de la glycémie

VEUILLEZ VOUS LAVER ET SÉCHER LES MAINS AVANT DE PROCÉDER AU TEST
ÉTAPE 1
Insérer complètement la bandelette de test dans la fente du lecteur, jusqu'à ce qu'elle ne puisse aller plus loin. Une fois que la bandelette est complètement insérée, le lecteur procède à différentes vérifications automatiques.

ÉTAPE 2
Recueillir un échantillon de sang avec la bandelette de test. Une quantité de sang suffisante est nécessaire pour que les résultats du test soient précis. Toucher la goutte de sang avec le trou d'absorption de la bandelette de test et attendre que la fenêtre de confirmation soit complètement couverte. Le lecteur commence le compte à rebours. Ne PAS appliquer un échantillon de sang écrasé.

ÉTAPE 3
Au bout de quelques secondes, le lecteur affiche le résultat du test. La dernière lecture est automatiquement enregistrée dans le lecteur. Arrêter celui-ci en retirant la bandelette de test et jeter la bandelette de test usagée.

REMARQUE: Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi. La lancette et les bandelettes de test usagées représentent des dangers potentiels du point de vue biologique. Veuillez les éliminer avec prudence, conformément aux réglementations locales.

Lecture des résultats

La surveillance de la glycémie joue un rôle fondamental dans le contrôle du diabète. Une étude à long terme a démontré que le maintien du taux de glycémie proche de la normale peut contribuer à réduire le risque de complications du diabète jusqu'à 60 %.¹ Les résultats fournis par ce système peuvent aider les personnes et les professionnels de la santé à surveiller les traitements, afin de contrôler au mieux le diabète. Les lectures de la glycémie donnent des résultats en équivalent plasma et s'affichent en milligrammes de glucose par décilitre de sang (mg/dL) ou en millimoles de glucose par litre de sang (mmol/L).

Valeurs de référence

Moment de la journée	Plage de glycémie plasmatique normale pour les personnes non affectées de diabète (mg/dL ou mmol/L)
À jeun ² et avant le repas	Moins de 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 heures après le repas	Moins de 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

¹ American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2022. Jan 45 (Supplement 1): S17-S38. <https://doi.org/10.2337/1dc22-S002>

² Un jeune est défini comme une absence d'exposition calorifique pendant au moins 8 heures.

Veillez consulter votre médecin pour déterminer une plage cible qui vous est adaptée.

Résultats douteux ou incohérents

- Si les résultats des tests sont inhabituels ou ne correspondent pas à ce que vous sentez: Assurez-vous que la fenêtre de confirmation de la bandelette de test est complètement remplie de sang.
- Contrôler la date de péremption des bandelettes de test.
- Contrôler la performance de votre lecteur et des bandelettes de test à l'aide de la solution de contrôle.
- Δ Un taux de glycémie anormalement élevé ou bas peut représenter le symptôme d'un problème médical grave. Si les résultats des tests sont anormalement élevés ou bas, veuillez consulter votre médecin.

Tests de contrôle qualité

Nos solutions de contrôle contiennent une quantité de glucose connue qui réagit avec les bandelettes de test. Si vous pensez que le lecteur ou les bandelettes de test ne fonctionnent pas correctement, vous pouvez effectuer des performances ainsi que votre technique en comparant les résultats de la solution de contrôle avec la plage indiquée sur l'étiquette du flacon ou de l'emballage des bandelettes de test. Pour les instructions complètes sur le test, consultez le mode d'emploi.

Δ La plage de référence des solutions de contrôle peut varier selon les flacons ou les emballages de bandelettes de test.

S'assurer que l'on contrôle la plage sur l'étiquette du flacon ou de l'emballage en cours d'utilisation.

Informations supplémentaires

Toujours porter des gants et respecter les procédures et politiques de contrôle des dangers biologiques de l'établissement de soins. Les professionnels de santé doivent échantillonner le sang du patient. N'utiliser que des échantillons de sang total frais. Les professionnels peuvent utiliser les bandelettes de test pour tester des échantillons de sang capillaire, veineux, artériel et de nouveau-nés.

taille de l'échantillon: 0,5 µl Temps de réaction: 5 secondes

Plage de mesure du système: 10 à 800 mg/dL (0,56 à 44,4 mmol/L)

Précision

Des experts en diabète ont défini les limites des lecteurs de glycémie à ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) de la plage de mesure. Les lecteurs de glycémie dont le résultat est inférieur à 100 mg/dL (5,55 mmol/L) et à ± 15 % de la méthode de référence lorsque le taux de glycémie est de 100 mg/dL (5,55 mmol/L) ou supérieur. Les tableaux ci-dessous démontrent à quel point GIMACARE atteint cette cible. Le tableau est basé sur une étude réalisée sur 160 patients (chaque patient a été testé six fois) et qui a donné lieu à 960 résultats de test pour voir les performances du GIMACARE par rapport au résultat de la méthode de référence Cobas C311.

Tableau 1 Résultats de précision pour une concentration de glucose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) (capillaire)

Dans ± 5 mg/dL (Dans $\pm 0,28$ mmol/L)	Dans ± 10 mg/dL (Dans $\pm 0,55$ mmol/L)	Dans ± 15 mg/dL (Dans $\pm 0,83$ mmol/L)
77,8% (196/252)	98,0% (247/252)	100% (252/252)

Tableau 2 Résultats de précision pour une concentration de glucose: 100 mg/dL (5,55 mmol/L) (capillaire)

Dans ± 5 % (69,4%)	Dans ± 10 % (96,5%)	Dans ± 15 % (99,7%)
69,4% (691/708)	96,5% (683/708)	99,7% (646/648)

Tableau 3 Résultats de précision pour les concentrations de glycémie comprises entre 140 mg/dL (7,77 mmol/L) et 740 mg/dL (41,11 mmol/L) (capillaire)

Dans ± 15 mg/dL ou ± 15 % (Dans $\pm 0,83$ mmol/L ou ± 15 %)
99,8% (958/960)

Tableau 4 Résultats de précision pour une concentration de glucose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) (veineux)

Dans ± 5 mg/dL (Dans $\pm 0,28$ mmol/L)	Dans ± 10 mg/dL (Dans $\pm 0,55$ mmol/L)	Dans ± 15 mg/dL (Dans $\pm 0,83$ mmol/L)
69,7% (205/294)	95,2% (280/294)	100% (294/294)

Tableau 5 Résultats de précision pour une concentration de glucose: 100 mg/dL (5,55 mmol/L) (veineux)

Dans ± 5 % (52,4%)	Dans ± 10 % (90,2%)	Dans ± 15 % (99,2%)
52,4% (349/666)	90,2% (601/666)	99,2% (661/666)

Tableau 6 Résultats de précision pour les concentrations de glycémie comprises entre 13 mg/dL (0,72 mmol/L) et 798 mg/dL (44,33 mmol/L) (veineux)

Dans ± 15 mg/dL ou ± 15 % (Dans $\pm 0,83$ mmol/L ou ± 15 %)
99,5% (955/960)

*Critères d'acceptabilité conformément à ISO 15197:2013 et EN ISO 15197:2015, 95 % de toutes les différences de valeurs de glycémie (test-à-tire, valeurs de référence YSI-2300 moins valeurs de glycémie GIMACARE) devaient se trouver dans ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) pour un taux de glycémie < 100 mg/dL (5,55 mmol/L), et dans ± 15 % pour un taux de glycémie ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

REMARQUE: Lorsque les résultats des bandelettes de test pour la glycémie GIMACARE sont comparés aux valeurs de référence, les différences de valeur inférieures à 100 mg/dL (5,55 mmol/L) sont exprimées en mg/dL ou mmol/L, tandis que celles supérieures à 100 mg/dL (5,55 mmol/L) sont en pourcentage.

Une recherche évaluant les valeurs de glycémie provenant d'échantillons de sang capillaire recueilli au bout du doigt de 160 personnes a donné les résultats suivants: 97,5 % dans ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) des valeurs de laboratoire médical à des taux de glycémie inférieurs à 100 mg/dL (5,55 mmol/L), et 98,3 % dans ± 15 % des valeurs de laboratoire médical à des taux de glycémie de 100 mg/dL (5,55 mmol/L) ou supérieurs.

Précision

Critères d'acceptabilité
Tous les niveaux ≥ 100 mg/dL des résultats de test du taux de glycémie doivent être compris dans 5 % du coefficient de variation (CV) et pour des taux de glycémie < 100 mg/dL dans les 5 mg/dL de déviation standard (SD).

Reproductibilité (en cours d'exécution) Précision

	Concentration (mg/dL ou mmol/L)					
Moyenne	48,7 mg/dL (2,7 mmol/L)	104,7 mg/dL (5,81 mmol/L)	148,6 mg/dL (8,21 mmol/L)	219,9 mg/dL (12,21 mmol/L)	384,3 mg/dL (21,35 mmol/L)	719,1 mg/dL (40,45 mmol/L)
ET	1,96 mg/dL (0,1 mmol/L)	2,18 mg/dL (0,12 mmol/L)	3,33 mg/dL (0,18 mmol/L)	4,85 mg/dL (0,26 mmol/L)	8,45 mg/dL (0,47 mmol/L)	8,75 mg/dL (0,48 mmol/L)
CV (%)	2,19	2,11	2,20	2,20	2,28	2,28

Précision intermédiaire (jour par jour)

	Concentration (mg/dL ou mmol/L)			
Moyenne	49,5 mg/dL (2,75 mmol/L)	142,1 mg/dL (7,89 mmol/L)	332,7 mg/dL (18,48 mmol/L)	719,1 mg/dL (40,45 mmol/L)
ET	2,02 mg/dL (0,11 mmol/L)	3,15 mg/dL (0,17 mmol/L)	6,66 mg/dL (0,37 mmol/L)	8,75 mg/dL (0,48 mmol/L)
CV (%)	2,22	2,22	2,00	2,00

Information sur les symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro	%	Limites d'humidité
i	Consulter le mode d'emploi	Logo fabricant	Fabricant
Thermomètre	Limite de température	#	Numéro du modèle
Recyclage	Utiliser avec le	Ne pas réutiliser	Ne pas réutiliser
LOT	Code lot	UDI	Identifiant unique du dispositif
Mise en garde	Mise en garde	CE	Marquage CE
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne		