

Per l'autotest.
For self-testing.
Pour l'autocontrôle.
Para autodiagnóstico.
0123

CE IVD       TD-4973

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.
- Jetable.
- 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 des maladies infectieuses.
- Veuillez 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 imprécis lors de tests sur des patients ayant une pression artérielle anormalement élevée ou basse ou qui sont en état de choc.
- Il n'est pas recommandé d'effectuer d'examens de laboratoire sanguin sur le site d'application de la bandelette de test pour la glycémie. 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 cétonique, un état de choc, une insuffisance cardiaque décompensée NYHA Classe IV ou une artéropathie oblitérante des membres inférieurs.
- Garder les bandelettes de test et les lancettes hors de portée des petits enfants. Si elles sont avalées, immédiatement consulter un médecin.

Usage prévus

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. L'utilisation prévue est la mesure quantitative du glucose (sucré) dans des échantillons de sang total capillaire frais prélevé au bout du doigt, et d'échantillons de sang total frais. Les résultats peuvent être obtenus dans les 5 minutes suivant l'application des bandelettes de test pour tester des échantillons de sang capillaire, veineux, artériel et de nouveau-né : 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

Votre 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 de 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.

Limites

- Effets lipoprotéiques: 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. La xylose présente dans le sang peut donner lieu à des résultats faussement élevés.
- Méthylendiphénol: Les substances suivantes n'affectent pas les résultats: L-Dopa, méthylidopate, acide urique, acide ascorbique et paracetamol n'affecte pas les résultats 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 la 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.
- Hématocrite: Le taux d'hématocrite est limité à la plage comprise entre 0 % et 70 %. Si vous avez une anomalie pas visible 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 et leur concentration excédant leurs limites avec interférence.

Substance	Concentration limite (mg/dL)	Plage de concentration thérapeutique/physiologique (ou limite supérieure) (mg/dL)
Acétaminophène (Paracétamol)	> 20	0,45 à 3
Acide ascorbique	> 5	2
Iodure 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 pérémées.
- Stockez les bandelettes de test dans un lieu frais et sec, dont la température est comprise entre 2 °C et 30 °C (entre 35,6 °F et 86 °F) et l'humidité relative entre 10 % et 90 %.
- Stockez les bandelettes de test dans leur flacon 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 tout moment. (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

Glucose 1-déshydrogénase (E. coli) 8 %

Navette d'électron 55 %

Protecteur enzymatique 8 %

Ingédients non identifiés 50 %

Schéma de la bandelette



1. Trou d'absorption

Appliquer l'échantillon de sang ici. Le sang est automatiquement absorbé.

2. Fente de confirmation

Elle indique la confirmation que suffisamment de sang a été appliquée 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 le 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 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

VEUVEZ VOUS LAVER ET SÉCHER LES MAINS AVANT DE PROCÉDER AU TEST

ETAPE 1

Insérer complètement la bandelette de test dans la fente du lecteur, jusqu'à ce qu'il ne puisse aller plus loin. Une fois que la bandelette est complètement insérée, le lecteur procéde à différentes vérifications automatiques.

ETAPE 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 fente de confirmation soit complètement couverte. Le lecteur commence le processus à rebours. Ne PAS appliquer un échantillon de sang écrasé.

ETAPE 3

Attendez 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, consulter le mode d'emploi. La lancette et les bandelettes de test usagées représentent des dangers potentiels du point de vue biologique et doivent être éliminés avec précaution, 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 %. Les résultats fournis par ce système peuvent aider les personnes et les professionnels de la santé à surveiller et ajuster 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)
A jeun* 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. 14; 55(Supplement 1): S17-S38. <https://doi.org/10.2337/dc22-5002>

2. Un jeûne est défini comme une absence d'apport calorique pendant au moins 8 heures.

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

REMARQUE: Ces résultats sont normaux.

Si les résultats des tests sont inhabituels ou ne correspondent pas à ce que vous ressentez: 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.

■ Un taux de glycémie anormalement élevé ou bas peut représenter le symptôme d'un problème médical grave. Si la plupart de vos résultats sont anormalement élevés ou bas, veuillez consulter votre médecin.

Test de la glycémie: Ces résultats sont normaux.

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 contrôler leurs performances ainsi que votre technique en comparant les résultats 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, consulter le mode d'emploi.

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

■ Assurez 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 lors des tests impliquant des échantillons de 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-né.

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 mmol/L)

Précision

Des experts en diabète ont défini les limites des lecteurs de glycémie à ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) ou la méthode de référence lorsque le taux de glycémie est inférieur à 100 mg/dL (5,55 mmol/L). ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) est la méthode de référence pour les concentrations de glycémie ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) ou supérieure. 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 ce 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 %	Dans ± 10 %	Dans ± 15 %
69,4% (491/708)	96,5% (683/708)	99,7% (646/648)

Tableau 3 Résultats de précision pour les concentrations de glycémie comprises entre 14 mg/dL (0,77 mmol/L) et 740 mg/dL (41,1 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% (209/294)	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 %	Dans ± 10 %	Dans ± 15 %
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 790 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 (c'est-à-dire, valeurs de glycémie YSI-2300 moins valeurs de glycémie GIMACARE) devraient 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: Ces résultats sont comparés des bandelettes de test pour la glycémie GIMACARE sont comparés aux valeurs de référence, les différences de valeur inférieure 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.

Performance utilisateur

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% \pm 15 mg/dL (0,83 mmol/L) des valeurs de laboratoire médical à des taux de glycémie < 100 mg/dL (5,55 mmol/L), et 98,4% \pm 15 % des valeurs de laboratoire médical à des taux de glycémie > 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 les 5 mg/dL de déviation standard (SD).

Répétabilité (en cours d'exécution) Precision

Concentration (mg/dL ou mmol/L)	Moyenne	ET	CV (%)
48,7 mg/dL (2,75 mmol/L)	104,7 mg/dL (7,89 mmol/L)	148,6 mg/dL (8,25 mmol/L)	21,9% (12,21 mmol/L) (21,35 mmol/L)
1,96 mg/dL (0,11 mmol/L)	2,19 mg/dL (0,12 mmol/L)	3,33 mg/dL (0,18 mmol/L)	4,85 mg/dL (0,26 mmol/L) (0,48 mmol/L)
--	2,19	2,11	2,20

Précision intermédiaire (jour par jour)

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

Information sur les symboles

Symbol	Signification	Symbol	Signification
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Limites d'humidité
	Consulter le mode d'emploi	#	Fabricant
	Limite de température	(X)	Ne pas réutiliser
	Utiliser avant le		
LOT	Code lot	UDI	Identifiant unique du dispositif
	Mise en garde		Marquage CE
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne		