

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

CE
0123



IVD



TaiDoc Technology Corporation
81-7F, No.127, Wugong 2nd Rd.,
Wugu Dist.,
24888 New Taipei City, Taiwan
www.taidoc.com

TD-4673

Bandelettes de test pour l'hémoglobine GIMACARE

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 de maladies infectieuses, y compris les objets désinfectés.
- 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 l'hémoglobine GIMACARE avec le Système de surveillance multi-fonction GIMACARE afin d'obtenir des résultats précis et profiter de la garantie du fabricant.
- Les résultats peuvent être imprécis lors de tests sur des patients ayant une pression artérielle anormalement basse ou qui sont en état de choc.
- Garder les bandelettes de test et les lancettes hors de portée des petits enfants. Si elles sont avalées, immédiatement consulter un médecin.
- Tout accident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- L'utilisateur ne doit prendre aucune décision de nature médicale sans avoir préalablement consulté un médecin pour obtenir des informations sur les effets et la prévalence de la maladie.
- Dans la cas d'un auto-test destiné à surveiller une maladie ou un état existants précédemment diagnostiqués, le patient ne peut adapter le traitement que s'il a reçu la formation adaptée.

Usage prévu

Les bandelettes de test pour l'hémoglobine GIMACARE, utilisées conjointement au Système de surveillance multi-fonction GIMACARE, vous permettent de mesurer vous-même votre taux d'hémoglobine (Hb) à la maison ou de le faire mesurer par un professionnel de la santé. L'utilisation prévue est la mesure quantitative de l'hémoglobine dans des échantillons de sang total capillaire frais prélevé au bout du doigt, et d'échantillons de sang total veineux. Les professionnels peuvent utiliser les bandelettes de test pour tester des échantillons de sang capillaire et veineux: l'utilisation domestique se limite aux tests sur le sang total capillaire.

Principe de test

Le système mesure la quantité d'hémoglobine dans le sang total. Le test est basé sur la mesure du courant électrique généré par la réaction de l'hémoglobine avec le réactif de la bandelette. Le lecteur mesure le courant, calcule le taux d'hémoglobine dans le sang et affiche le résultat. La force du courant produit par la réaction dépend de la quantité d'hémoglobine dans l'échantillon de sang.

Limites

- Effets lipémiques: Les triglycérides sanguins jusqu'à 1500 mg/dl (16,9 mmol/l) n'affectent pas les résultats de manière significative, mais cela peut être le cas pour des taux plus élevés.
- Métabolites: Une concentration sanguine normale de captopril, acide ascorbique, L-Dopa, acide gentisique, paracétamol, acide urique, bilirubine non conjuguée, cholestérol, triglycérides, méthylidopa, digoxine, acide acétylsalicylique, acide salicylique et tolbutamide n'affecte pas les résultats des tests de la glycémie de manière significative.
- La présence de maltose, ou de fructose n'a démontré aucune interférence significative avec les tests de l'hémoglobine.
- 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 entre 20 % et 70 %. Si vous ne connaissez pas votre taux d'hématocrite, veuillez le demander à votre médecin.

Les composés suivants, lorsqu'ils excèdent leurs limites et sont testés avec le Système de surveillance multi-fonction 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)
Captopril	> 500	100
Acide ascorbique	> 4	2
Acide urique	> 10	2 - 8

Stockage et manipulation

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

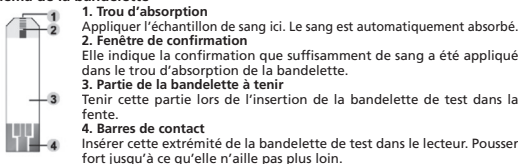
- Les bandelettes de test sont périmées 3 mois après la première ouverture. Noter la date sur le flacon des bandelettes lorsque celui-ci est ouvert pour la première fois. (Uniquement pour le flacon de bandelettes)
- Stocker les bandelettes de test dans un lieu frais et sec, dont la température est comprise entre 2 °C et 30 °C (entre 35,6 °F et 86 °F) et l'humidité relative entre 10 % et 90 %.
- Stocker 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

> Navette 60 %

> Ingrédients non réactifs 40 %

Schéma de la bandelette



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.

Étalonnage

Étalonner le lecteur chaque fois que l'on commence à utiliser un nouvel emballage de bandelettes de test en le réglant à l'aide du code correct. Les résultats des test peuvent se montrer imprécis si le code affiché sur le lecteur ne correspond pas à celui indiqué sur l'étiquette du flacon/emballage des bandelettes.

Puce code

1. Insérer la puce code lorsque le lecteur est éteint. Attendre qu'un nombre et l'inscription «Hb» s'affichent à l'écran.

2. Retirer la puce code. Le message «OFF» s'affiche puis le lecteur s'éteint automatiquement.

Contrôle du code

S'assurer que le nombre et l'inscription «Hb» affichés sur le lecteur correspondent au nombre indiqué sur l'étiquette du flacon/l'emballage avant de continuer. Si les chiffres correspondent, on peut procéder au test. Dans le cas contraire, arrêter le test et insérer la puce code correcte. Si le problème persiste, contacter le service client.

Test de l'hémoglobine et de l'hématocrite

VEUILLEZ VOUS LAVÉ 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, consulter 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

Le taux d'hémoglobine sanguine ou plasmatique peut être exprimé dans une unité de poids (g/dl) ou de molarité (mmol/l). La plage de mesure de ce lecteur est comprise entre 6,8 et 24 g/dl (entre 4,22 et 14,89 mmol/l).

Valeurs de référence

Hémoglobine (Hb)	
Hommes	14,0 a 18,0 g/dl
Femmes	12,0 a 16,0 g/dl

Source: Valeurs de la plage de référence en laboratoire

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 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.

ΔUn taux d'hémoglobine ou d'hématocrite anormalement élevé ou bas peut être le symptôme d'un problème médical grave. Si la plupart de vos résultats sont anormalement élevés ou bas, veuillez consulter votre médecin.

Rappel de la date de péremption

Pour des raisons pratiques, le rappel de la date de péremption s'activera et vous indiquera le nombre de jours restant avant la date de péremption des bandelettes indiquée sur l'étiquette du flacon ou sur l'emballage en aluminium. Le compte à rebours commence à partir de 30 jours, jusqu'à 1 jour et est affiché au centre de l'écran. Lorsque le rappel s'affiche, utiliser les bandelettes de test restantes avant la péremption.

ΔLe message d'erreur E-2 s'affiche dans les situations suivantes:

- Le test est périmé;
 - La puce code est périmée; ou
 - La date a été définie de manière incorrecte sur le lecteur lors des réglages initiaux.
- Si le message d'erreur E-2 s'affiche, répéter le test avec un nouveau lot de bandelettes de test pour obtenir des résultats précis.

Caractéristiques de performance:

Toujours porter des gants et respecter les procédures et politiques de contrôle des dangers biologiques de l'établissement lors de 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 et veineux. Taille de l'échantillon: 1,0 µl Temps de réaction: de 10 à 12 secondes

Plage de mesure du système: 6,8 à 24 g/dl (4,22 à 14,89 mmol/l)

Plage d'hématocrite: entre 20 % et 70 %

Précision

Hémoglobine	Concentration		
	6,6 g/dL	13,6 g/dL	20,4 g/dL
Moyenne	6,5	13,5	20,3
ET	0,30	0,50	0,65
CV (%)	4,7	3,7	3,2

Performance clinique

Précision

Hémoglobine	n = 320		
	Echantillons capillaires	Plage, moyenne	Echantillons veineux
Régression	y = 1,0256 - 0,5726 R2 = 0,9724	Intervalle: 6,7 a 22,4 Media: 13,8	y = 1,0253x - 0,567 R2 = 0,9758

Performance utilisateur

Hémoglobine	n = 320	
	Echantillons capillaires	Plage, moyenne
Régression	y = 0,9537x + 0,4434 R2 = 0,9814	Intervalle: da 6,7 a 22,4 Media: 13,8

Informazioni sui simboli

Simbolo	Significazione	Simbolo	Significazione
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Limites d'humidité
	Consulter le mode d'emploi		Fabricant
	Limite de température		Numéro du modèle
	Utiliser avant le		Ne pas réutiliser
	Code lot		Identifiant unique du dispositif
	Mise en garde		Marquage CE
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne		