iHealth®

Bandelette

Instructions d'utilisation

Modèle: AGS-1000I

FR

Instructions de sécurité importantes

● Le lecteur de glycémie et le stylo autopiqueur sont destinés à usage individuel uniquement. Ne pas partager le lecteur de glycémie et stylo autopiqueur avec d'autres personnes, même des membres de la famille!

● Toutes les pièces du système sont considérées comme biologiquement dangereuses et sont à même de transmettre des maladies infectieuses, même après leur nettoyage et désinfection.

Pour de plus amples informations, reportez-vous aux liens suivants:
"Déclaration sur la santé publique de la FDA: l'utilisation de stylo autopiqueur pour doigts sur plus d'une personne présente des risques de transmission de pathogènes par voie sanguine: Communication initiale" (2010)
http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm
"Rappel clinique de la CDC: l'utilisation de stylo autopiqueur pour doigts sur plus d'une personne présente des risques de transmission de pathogènes par voie sanguine" (2010)
http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html
Reportez-vous à la section Nettoyage et désinfection du Mode d'emploi pour connaître les procédures de nettoyage et de désinfection correctes.

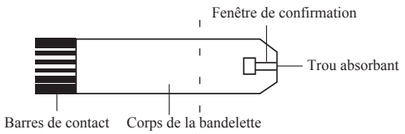
Utilisation prévue

Les bandelette AGS-1000I sont prévues pour être utilisées avec le lecteur de glycémie et lecteur de glycémie sans fil avec un échantillon frais de sang capillaire total prélevé depuis la pointe d'un doigt, la paume, avant-bras, bras, mollet ou cuisse. Pour autodiagnostic uniquement. Elles sont conçues pour un usage individuel et ne doivent pas être partagées. Elles ne doivent pas être utilisées pour le diagnostic ou dépistage du diabète, et ne doivent pas être utilisées sur les nouveaux nés.

Principes de test

Le lecteur de glycémie iHealth fonctionne en mesurant la quantité de courant électrique généré par la réaction du glucose entrant en contact avec le réactif de la bandelette. Le lecteur de lgycémie mesure ce courant et l'interprète pour indiquer le taux de glycémie sanguin. La puissance du courant généré par cette réaction dépend de la quantité de glucose présente dans l'échantillon de sang.

Description d'une bandelette



Trou absorbant - Déposez une goutte de sang ici. Le sang sera absorbé automatiquement.
Fenêtre de confirmation - Si une quantité suffisante de sang à été absorbée par le trou absorbant de la bandelette, alors cette fenêtre sera complètement remplie de sang.
Corps de la bandelette - Manipulez cette partie lors de l'insertion dans la fente prévue à cet effet.
Barres de contact - Insérez fermement cette extrémité de la bandelette dans le lecteur de glycémie. Poussez-la fermement au maximum.
Attention: Les résultats du test pourraient être erronés si les barres de contact ne sont pas complètement insérées dans le la fente d'insertion.

Avertissements et précautions

• Pour diagnostic in-vitro uniquement (utilisation externe).
• Usage unique.
• Pour un usage à domicile.
• Reportez-vous à la fiche d'instructions et au Mode d'emploi du lecteur de glycémie ou lecteur de glycémie sans fil avant d'utiliser les bandelette AGS-1000I. Pour assurer l'obtention de résultats précis et pour garantir le meilleur service possible par le fabricant, assistance et garantie, n'utiliser que les bandelette AGS-1000I.
• A l'instar de toute pièce de petites dimensions, ne pas laisser les bandelettes ou lancettes à portée des jeunes enfants. Si elles sont avalées, consultez un médecin immédiatement.
• Si vous avez des questions ou nécessitez de l'aide en dehors des jours et heures ouvrés du Service client, contactez votre professionnel de santé.
• Lavez vous les mains avec soin au savon et à l'eau après manipulation du lecteur de glycémie, stylo autopiqueur ou bandelettes.
• Le lecteur de glycémie et stylo autopiqueur doivent être nettoyés et désinfectés. Reportez-vous à la section Nettoyage et désinfection du Mode d'emploi pour connaître les procédures de nettoyage et de désinfection correctes.
• Les lancettes et stylo autopiqueur sont potentiellement infectieux. Veillez à les jeter dans le respect des instructions données dans le Mode d'emploi du lecteur de glycémie ou lecteur de glycémie sans fil.
• Ne jamais effectuer de changements radicaux à un programme de contrôle du diabète ou lecteur de glycémie sans avoir au préalable consulté un professionnel de santé.

Procédures de test

1. Nettoyez vos mains ou le site de prélèvement savon et à l'eau chaude. Rincez et séchez avec soin. Remarque: Si vous utilisez un coton imbibé d'alcool, veillez à sécher complètement le site de prélèvement.
2. Retirer une bandelette du flacon puis insérez-la dans le la fente d'insertion du lecteur de glycémie. Les barres de contact doivent être complètement insérées dans le lecteur.
3. Piquez la zone de prélèvement à l'aide du stylo autopiqueur, pressez doucement et/ou masser la zone de prélèvement jusqu'à la formation d'une goutte de sang ronde d'au moins 0,7 microlitre. Ne pas presser trop fortement.
4. Mettez votre sang en contact avec le trou d'absorption de la bandelette jusqu'à ce que la fenêtre de confirmation soit remplie.
Remarque: *Veillez à ce que la fenêtre de confirmation de la bandelette soit complètement remplie avec votre échantillon de sang.*
5. Votre taux de glycémie sera obtenu.
6. Retirez la bandelette du lecteur de glycémie. Disposez correctement de la lancette usagée dans un collecteur à aiguilles.
Remarque:
1. Un stylo autopiqueur est conçu pour être utilisé par une seule personne et ne doit pas être partagé sous peine de risque de propagation de maladie par voie sanguine.
2. Les lancettes ne sont pas réutilisables.
3. Une nouvelle lancette stérile doit être utilisée pour chaque opération de prélèvement.
Veuillez vous reporter au Mode d'emploi du lecteur de glycémie ou lecteur de glycémie sans fil pour obtenir des instructions et illustrations plus détaillées.

Résultats discutables ou inconsistants

Si les résultats obtenus sont discutables ou non représentatifs de votre ressenti:
>Vérifiez que la goutte de sang couvre complètement la fenêtre de confirmation de la bandelette.
>Vérifiez que la bandelette n'est pas périmée
>Vérifiez le lecteur de glycémie et les bandelettes à l'aide de la Solution de contrôle.
Gardez à l'esprit que des résultats de taux de glycémie élevés ou faibles peuvent indiquer un état médical grave. Si les résultats continuent à être faibles ou élevés, consultez un professionnel de santé sans attendre.

Valeurs de référence

Heure de la journée	Personnes sans diabète
À jeun et avant les repas	<100 mg/dL
2 heures après les repas	<140 mg/dL

Source : (1) American Diabetes Association: Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus (énoncé de position). Diabetes Care 34 (Supp. 1): S66, 2011.
(2) Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6e édition, de Burtis CA et Ashwood ED, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 2008, p. 849.
Veuillez coopérer avec votre professionnel de santé afin de déterminer la meilleur plage pour vous.

Avertissement: Prélèvement sur site alternatif (AST)
Important: le AST présente des limitations. Reportez-vous au Mode d'emploi du lecteur de glycémie ou lecteur de glycémie sans fil et consultez un professionnel de santé avant d'effectuer un AST.
■ Prélèvement sur site alternatif (AST) ne doit pas être utilisé pour calibrer les systèmes de surveillance continue du glucose (SSGC).
■ Les résultats de prélèvement sur site alternatif ne sont pas à utiliser pour le calcul du dosage de l'insuline.

Test de performances avec la solution de contrôle

La solution de contrôle contient une quantité connue de glucose, qui réagit avec les bandelette. En comparant les résultats obtenus lors du test avec la solution de contrôle, la plage attendue est imprimée sur le flacon des bandelettes, vous pouvez vérifier que le glucomètre et les bandelettes fonctionnent correctement ensemble, et que vous effectuez le test correctement. Il est très important d'effectuer ces contrôles régulièrement, pour vous assurer de l'obtention de résultats précis. Veuillez vous reporter au Mode d'emploi du lecteur de glycémie ou lecteur de glycémie sans fil pour obtenir les détails de test complets.
Quand effectuer un test de Contrôle Qualité:
>Si vos bandelettes on été exposées à des conditions environnementales extrêmes (Voir la section avertissements et précautions de ce document).
>Lorsque les résultats indiqués par le lecteur de glycémie semblent complètement différents de votre état de santé ressenti, ou lorsque les résultats sont imprécis.
>Si vous suspectez que le lecteur de glycémie ou que les bandelettes sont défectueux.
>Au moins une fois par semaine.
>Pour faire office d'entraînement à l'utilisation du lecteur de glycémie.
>Si vous faites chuter ou endommagez le lecteur de glycémie.
>Lorsque qu'un nouveau flacon de bandelettes est ouvert pour la première fois.
IMPORTANT: la plage de contrôle peut être différente pour chaque flacon de bandelettes. Confirmez toujours la plage de contrôle imprimée sur le flacon que vous utilisez actuellement.
Si les résultats du test de contrôle se trouvent en dehors de la plage indiquée sur le flacon de bandelettes:
(1) Répétez le test de Contrôle Qualité.
(2) Consultez la section Contrôle Qualité du Mode d'emploi pour confirmer la procédure et technique.
(3) Vérifiez la date d'expiration de vos bandelettes et de la solution de contrôle.
(4) Inspectez votre lecteur de glycémie en recherche de signe de dommage (chute, immersion dans du liquide, etc.)

Résultats du test

Vos résultats de test sont affichés en mg/dl.
Si vos résultats se trouvent en dessous de 20 mg/dl, répétez votre test avec une autre bandelette pour confirmer la lecture. Ceci indique un taux de glycémie extrêmement faible ou une hypoglycémie sévère. Vous devriez traiter l'hypoglycémie immédiatement en suivant les conseils donnés par votre médecin.
Si vos résultats se trouvent en dessous de 600 mg/dl, répétez votre test avec une autre bandelette pour confirmer la lecture. Ceci indique un taux de glycémie extrêmement élevé ou une hyperglycémie sévère. Consultez immédiatement votre médecin.

Stockage et manipulation

Pour que vos bandelettes restent aussi efficaces que possible, veillez à respecter les recommandations de manipulations ci-après.
IMPORTANT: ne pas utiliser les bandelettes si celles-ci sont périmées, sous peine d'obtenir des résultats imprécis.
Pour conserver vos bandelettes dans les meilleures conditions possibles, veuillez lire les instructions suivantes avec attention:
• Les bandelettes expirent 90 jours après leur ouverture. Notez la date d'expiration sur le flacon de bandelettes à la première ouverture.
Conservez les flacons de bandelettes à une température située entre 4 ℃ à 30 ℃ (39 °F ~ 86 °F) et à un taux d'humidité relatif inférieur à 85 %.
• Ne pas réfrigérer ni congeler.
• Ne pas exposer les bandelettes à la lumière directe du soleil. Ne pas conserver les bandelettes dans un lieu humide.
• Les bandelettes doivent être conservées dans leur flacon d'origine uniquement. Ne pas les transférer dans un nouveau flacon ou autre conteneur.
• Ne pas manipuler les bandelettes avec les mains mouillées.
• Après avoir retiré une bandelette du flacon, refermez bien immédiatement le flacon.
• Le couvercle du flacon doit toujours être fermé!
• Ne pas plier, couper ou modifier les bandelettes. Ceci pourrait fausser les résultats.
• Ne pas utiliser si le flacon est endommagé.

Composés chimiques contenus dans chaque bandelette

1. Glucose oxydase (A. Niger) > 0,04mg
2. Autres composés
(électron-navette, protecteur d'enzyme, ingrédients inertes, etc.) >0,05mg

Limitations

>Hématocrite: le résultat de taux de glycémie n'est pas affecté lorsque l'hématocrite se situe entre 20 % et 60 %. Pour connaître votre niveau hématocrite, consultez un professionnel de santé.
>Nouveaux nés: les bandelette AGS-1000I ne sont pas conçues pour les tests néonataux.
> Métabolites: l'acide urique, la bilirubine et l'hémoglobine en concentrations normales n'impactent pas les résultats de manière significative. De hautes concentrations en acétaminophène, dopamine, L-dopa, méthyldopa, tolbutamide et acide ascorbique peuvent fausser les résultats. Les taux de glycémie doivent être interprétés avec précautions.
>Effets lipémiques: Les triglycérides élevés dans le sang, à hauteur de 2000 mg/dl n'affectent pas les résultats de manière significative.
>Concentrations limitatives de certains composés:

Composé	Concentration
Acide ascorbique	＞2 mg/dl
Acide urique	＞10 mg/dl
Acétaminophène	＞5 mg/dl
Bilirubine	＞15 mg/dl
Dopamine	＞0,03 mg/dl
L-dopa	＞0,45 mg/dl
Méthyldopa	＞0,75 mg/dl
Tolbutamide	＞24 mg/dl
Triglycérides	＞2000 mg/dl
Hémoglobine	＞250 mg/dl

＞Les patients sous oxygénothérapie peuvent obtenir des résultats faussement faibles.
＞Inadapté aux personnes en état d'hyperglycémie hyperosmolaire, avec ou sans cétose.
＞Inadapté aux patients gravement malades.
＞Inadapté aux patients déshydratés, en état d'hypertension, d'hypotension ou en état de choc.
＞Effets de l'altitude : les bandelettes peuvent être utilisées jusqu'à une altitude maximum de 3,275 m sans être affectées.

Caractéristiques de performances

Plage des résultats: 20 mg/dl ~ 600 mg/dl
Plage d'hématocrite: 20 % ~ 60 %
Échantillon : sang total capillaire
Volume de sang: min. 0,7 microlitre
Durée du test: 5 secondes
Calibration: équivalent plasma
Précision
Les études ont été conduites en laboratoire avec du sang total véneux avec héparine Les taux de glycémie étaient ajustés sur 5 plages.

Concentration du glucose (mg/dl)	30-50	51-110	111-150	151-200	251-400
Nombre	100	100	100	100	100
Moyenne	46.3	85.3	127.2	202.9	302.0
Écart type (mg/dl)	1.7	2.3	3.2	4.9	7.8
Coefficient de variation (%)	3.6	2.7	2.5	2.4	2.6

Précision du dispositif
Les résultats ont été comparés avec ceux obtenus en laboratoire. Les tableaux ci-dessous illustrent à quel point les résultats des deux méthodes de test sont proches:
Le tableau ci-dessous représente les échantillons dont les résultats sont inférieurs (<) à 75 mg/dl.

Écart entre les résultats	± 5 mg/dl	± 10 mg/dl	± 15 mg/dl
Résultats	14/19 （74%）	18/19 （95%）	19/19 （100%）

La tableau ci-dessous représente les échantillons dont les résultats sont supérieurs ou égaux à 75 mg/dl

Écart entre les résultats	± 5 %	± 10 %	± 15 %	± 20 %
Résultats	57/81 （70%）	76/81 （94%）	80/81 （99%）	81/81 （100%）

*Les critères de validation ISO 15197 indiquent que 95 % de toutes les différences en valeur de glycémie doivent se trouver en dessous de 15 mg/dl pour des valeurs de glucose données inférieures à 75 mg/dl, et en dessous de 20 % pour des valeurs de glucose données supérieures à 75 mg/dl.
Précision des tests effectués sur sites alternatifs
100 sujets on été testés sur des sites alternatifs: la paume, l'avant bras, le bras, le mollet et la cuisse. Ces tableaux indiquent les différences de taux de glycémie mesurés sur des sites alternatifs et en laboratoire.
Le Tableau 3 représente les échantillons dont les résultats se sont trouvés en dessous de (<) 75 mg/dl.

Écart entre les résultats	± 5 mg/dl	± 10 mg/dl	± 15 mg/dl
Paume	14/19 (74 %)	18/19 (95 %)	19/19 (100 %)
Avant bras	13/19 (68 %)	18/19 (95 %)	19/19 (100 %)
Bras	15/19 (79 %)	18/19 (95%)	19/19 (100 %)
Mollet	14/19 (74 %)	17/19 (90 %)	19/19 (100 %)
Cuisse	12/19 (63 %)	18/19 (95 %)	19/19 (100 %)

Le Tableau 4 représente les échantillons dont les résultats se sont trouvés au dessus de (≥) 75 mg/dl.

Écart entre les résultats	± 5%	± 10%	± 15%	± 20%
Paume	39/81 (48 %)	64/81 (79 %)	76/81 (94 %)	81/81 (100 %)
Avant bras	39/81 (48 %)	63/81 (78 %)	77/81 (95 %)	81/81 (100 %)
Bras	42/81 (52 %)	62/81 (76 %)	77/81 (95 %)	80/81 (99 %)
Mollet	41/81 (51 %)	62/81 (76 %)	76/81 (94 %)	80/81 (99 %)
Cuisse	41/81 (51 %)	64/81 (79 %)	79/81 (98 %)	80/81 (99 %)

Fabriqué pour iHealth Lab Inc.
USA:
iHealth Lab Inc. www.ihealthlabs.com
Mountain View, CA 94043, USA
+1-855-816-7705 (8:30 AM – 5:00 PM PST, Monday to Friday)

l'Europe:
EC REP iHealthLabs EuropeSARL www.ihealthlabs.eu
3 Rue Tronchet, 75008, Paris, France
+33(0)1 44 94 04 81 (9:00 AM – 5:30 PM, Monday to Friday)

Andon Health Co., Ltd.
No.3 JinPing Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin,China
Fabriqué en Chine

Symboles utilisés

Ne pas réutiliser
Consultez les instructions d'utilisation
LOT Numéro de lot
Utilisation par
IVD Appareil médical de diagnostic in vitro
Fabricant
STERILE R Stérilisé par irradiation
EC REP Représentant autorisé dans la Communauté européenne

V2.0