

PRINCIPE ET DOMAINE D'UTILISATION

Les bandelettes *On Call[®] Plus* sont des bandelettes fines. Les bandelettes sont pourvues d'un système provoquant une réaction chimique. Elles fonctionnent avec le glucomètre *On Call[®] Plus* et *On Call[®] EZ*. Ensemble ils mesurent le taux de glycémie dans le sang entier. Le sang est appliqué sur le bout de la bandelette. Il est ensuite absorbé automatiquement dans la cellule où se produit la réaction chimique. Une décharge électrique passagère se produit durant la réaction. Le taux de glycémie est calculé sur la base du courant électrique détecté par le glucomètre. Le résultat apparaît sur l'écran du glucomètre. Les glucomètres sont calibrés pour montrer des résultats équivalant au plasma.

Pour une utilisation lors d'un diagnostic *in vitro*. Les bandelettes sont destinées à un usage externe, un usage professionnel ainsi qu'à l'autosurveillance de la glycémie.

COMPOSITION

Chaque bandelette contient les réactifs chimiques suivants: Glucose oxydase <25 IU, médiateur <300 µg.

Chaque sachet aluminium contient un dessiccant.

CONSERVATION ET MANIPULATION

- Conserver les bandelettes dans un endroit frais et sec, à température ambiante, 15-30°C (59-86°F). Conserver à l'abri de la chaleur et de la lumière directe du soleil.
 - Ne pas congeler les bandelettes ni les conserver au réfrigérateur.
 - Utilisez les bandelettes à température ambiante. Ceci permet d'assurer des résultats corrects.
 - Ne pas entreposer ni utiliser les bandelettes dans un endroit humide, p.ex. la salle de bain.
 - Ne pas entreposer le glucomètre, les bandelettes ou la solution de contrôle à proximité de produits contenant des agents blanchissants.
 - Déchirer soigneusement le sachet en aluminium à partir de l'encoche. Eviter d'endommager ou de plier la bandelette.
 - Utiliser la bandelette immédiatement après l'avoir retirée du sachet.
 - Ne pas utiliser les bandelettes après la date d'expiration imprimée sur le sachet. Utiliser des bandelettes périmées peut conduire à des résultats incorrects.
- Important:** Toutes les dates de péremption sont indiquées en année et mois. 2012-01 signifie janvier 2012.

PRECAUTIONS

- Pour une utilisation *in vitro*. N'utilisez les bandelettes qu'en usage externe. Ne les utilisez que pour effectuer des tests.
- Ne pas utiliser les bandelettes après la date d'expiration figurant sur le sachet. Utiliser des bandelettes périmées peut conduire à des résultats incorrects.
- N'utilisez pas des bandelettes qui sont tordues, pliées ou endommagées d'une quelconque manière. Ne réutilisez pas les bandelettes.
- N'appliquez l'échantillon de sang que sur l'extrémité de la bandelette. Ne pas appliquer de sang ou de solution de contrôle sur la bandelette. Ceci pourrait provoquer des résultats erronés.
- Vérifiez la puce avant de mettre en route un test de glycémie. Assurez-vous d'utiliser la puce qui est fournie avec le sachet de bandelettes. Insérez la puce dans la fente prévue à cet effet. Celle-ci se trouve sur le côté droit du glucomètre.
- Garder le sachet aluminium hors de la portée des enfants et des animaux.
- Consultez votre médecin ou le personnel médical avant d'effectuer un quelconque changement de votre traitement sur la base des résultats obtenus lors de tests de glycémie.

MATERIEL FOURNI

- Bandelettes
- Carte à puce
- Notice d'utilisation

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Glucomètre
- Lancettes stériles
- Stylo autopiqueur
- Solution de contrôle

CONSIGNES D'UTILISATION

- Avant l'utilisation, consultez le mode d'emploi sur la manière de prélever le sang.
1. Prendre un sachet aluminium dans la boîte. Déchirer soigneusement le sachet à partir de l'encoche afin de retirer une bandelette pour le test.
 2. Suivez les instructions du mode d'emploi pour effectuer le test de glycémie.
 3. Les résultats du test de glycémie apparaissent sur l'écran du glucomètre. Assurez-vous que les résultats sont conformes à la fourchette indiquée par le personnel médical. En cas contraire renseignez-vous auprès du personnel médical sur la marche à suivre. Consultez systématiquement le personnel médical avant de changer votre plan de traitement.

IMPORTANT: Les systèmes de contrôle du taux de glycémie *On Call[®] Plus* et *On Call[®] EZ* permettent d'effectuer des tests sur différents endroits du corps tels que l'avant-bras, la paume de la main et le bout du doigt. Il faut noter qu'il existe des différences importantes entre les échantillons prélevés sur l'avant-bras, la paume de la main et le bout du doigt. Information importante à propos des tests de glycémie effectués sur l'avant-bras et la paume de la main:

- Si le taux de glycémie change rapidement (p. ex. après un repas, une injection d'insuline ou une activité sportive), le sang prélevé sur le bout du doigt peut montrer ces changements plus rapidement que le sang prélevé sur d'autres parties du corps.
- Prélevez du sang sur le bout du doigt si vous effectuez un test dans les 2 heures suivant un repas, une dose d'insuline ou une activité physique. Procédez de la même manière si vous sentez que votre taux de glycémie change rapidement.
- Effectuez systématiquement votre test sur le bout du doigt lorsqu'il y a un risque d'hypoglycémie.

VALEURS ATTENDUES

Collaborez avec le personnel médical pour contrôler au mieux votre glycémie. Vous pouvez fixer ensemble votre propre fourchette concernant votre taux de glycémie. Vous pouvez également fixer les heures de contrôle. Vous devriez interpréter ensemble les résultats de vos tests de glycémie.

Taux de glycémie normal pour des personnes qui ne sont pas atteintes de diabète: ¹

Heure	Plage (mg/dL)	Plage (mmol/L)
A jeun ou avant les repas	70 – 100	3,9 – 5,6
2 heures après les repas	moins de 140	moins de 7,8

VERIFICATION DU SYSTEME

Manipuler le glucomètre avec précaution. Voir le Manuel d'utilisation pour des instructions détaillées sur l'entretien du glucomètre. Le test de contrôle de qualité doit être effectué afin de vérifier que le glucomètre et les bandelettes fonctionnent correctement. Suivre le mode opératoire figurant dans le Manuel d'utilisation afin de procéder à un test de contrôle de qualité. Deux plages CTRL 1 et CTRL 2 figurent sur le sachet. La solution de contrôle 1 est suffisante pour la plupart des besoins en autosurveillance. Si le glucomètre ou les bandelettes semblent ne pas fonctionner correctement, il est également possible d'effectuer un test de niveau 2. Contacter un distributeur local pour connaître les modalités d'achat de la solution de contrôle. Afin de confirmer les résultats, les tests effectués avec la solution de contrôle 1 doivent se trouver dans la plage CTRL 1 et les tests effectués avec la solution de contrôle 2 doivent se trouver dans la plage CTRL 2. Lors du test avec la Solution de Contrôle 1, s'assurer que les résultats correspondent à la plage CTRL 1 figurant sur le sachet.

MISE EN GARDE: si le résultat du test de contrôle de qualité se situe en dehors de la plage de contrôle figurant sur le sachet, NE PAS utiliser le glucomètre pour mesurer la glycémie, car celui-ci peut ne pas fonctionner correctement. Si le problème ne peut être résolu, contacter un distributeur local.

RESTRICTIONS

- Les bandelettes *On Call[®] Plus* et les autres éléments ont été conçus, testés et vérifiés pour fonctionner avec les glucomètres *On Call[®] Plus* et *On Call[®] EZ* afin d'assurer des mesures fiables du taux de glycémie. N'utilisez pas des éléments d'une marque différente.
- A n'utiliser qu'avec du sang total. Ne pas utiliser avec des échantillons de sérum ou de plasma.
- A ne pas utiliser sur des nouveaux-nés.
- Un taux d'hématocrites très élevé (supérieur à 55%) ou très bas (inférieur à 30%) peut engendrer de faux résultats. Contacter un spécialiste afin de connaître son propre taux d'hématocrites.
- Un taux anormalement élevé de vitamine C ou d'autres substances réductrices fausse la mesure de la glycémie.
- Le système est testé afin de lire de façon précise les mesures de glycémie dans le sang total comprises entre 1,1 et 33,3 mmol/l (20 à 600 mg/dl).
- Les substances grasses (triglycérides jusqu'à 166,7 mmol/L (3.000 mg/dL) ou cholestérol jusqu'à 500 mg/dl) n'ont aucun effet sur le résultat des tests de glycémie.
- Le système de surveillance de glycémie *On Call[®] Plus* a été testé et s'est révélé fonctionner correctement jusqu'à une altitude de 10.000ft (3.048 mètres).
- Les personnes gravement malades ne doivent pas procéder aux tests de glycémie avec le système de surveillance de glycémie *On Call[®] Plus*.
- Eliminer les échantillons sanguins et les autres produits avec précaution. Traiter tous les échantillons sanguins comme s'ils étaient contaminés. Suivre attentivement toutes les précautions et respecter toutes les réglementations locales en ce qui concerne l'élimination des matériels.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les appareils de mesure *On Call[®] Plus* et *On Call[®] EZ* sont calibrés selon le standard NIST avec l'appareil de référence d'analyse de glycémie YSI (modèle 2300 STAT PLUS).

Reproductibilité et précision

Dix tests répétés ont été effectués avec 10 glucomètres différents *On Call[®] Plus*. Des échantillons de sang veineux contenant de l'héparine à 5 niveaux de concentration différents ont été utilisés lors de ces tests. Les résultats montrent les appréciations suivantes:

MOYENNE	2,6 mmol/L (46 mg/dL)	4,4 mmol/L (79 mg/dL)	8,3 mmol/L (149 mg/dL)	13,6 mmol/L (244 mg/dL)	21,1 mmol/L (380 mg/dL)
Ecart type mmol/L (mg/dl) ou Coefficient de variation (CV)	0,14 mmol/L (2,5 mg/dL)	3,30%	3,00%	3,10%	2,40%

Précision intermédiaire

Dix essais de mesures avec 3 lots de bandelettes différents ont été effectués sur dix glucomètres *On Call[®] Plus*, tous les jours pendant 10 jours. Des solutions de contrôle avec trois taux différents ont été utilisées pour le test. Les résultats ont fourni les estimations de précision intermédiaire suivantes.

#	MOYENNE	Ecart type mmol/L (mg/dl) ou Coefficient de variation (CV)
Lot bandelettes 1	2,4 mmol/L (43 mg/dL)	0,11 mmol/L (1,9 mg/dL)
	7,5 mmol/L (136 mg/dL)	3,7% (CV)
	20,2 mmol/L (363 mg/dL)	3,3% (CV)
Lot bandelettes 2	2,1 mmol/L (37 mg/dL)	0,12 mmol/L (2,2 mg/dL)
	7,2 mmol/L (129 mg/dL)	3,7% (CV)
	19,4 mmol/L (349 mg/dL)	3,8% (CV)
Lot bandelettes 3	2,2 mmol/L (39 mg/dL)	0,11 mmol/L (1,9 mg/dL)
	7,3 mmol/L (131 mg/dL)	4,3% (CV)
	20,6 mmol/L (370 mg/dL)	2,8% (CV)

Précision du système

Des techniciens qualifiés ont pris des échantillons de sang capillaire sur 107 personnes utilisant le glucomètre *On Call[®] Plus*. Pour le test avec le glucomètre *On Call[®] Plus*, les échantillons de sang ont été prélevés sur le bout du doigt, la paume et l'avant-bras. Les échantillons prélevés sur le bout du doigt des mêmes personnes ont été analysés avec l'appareil de référence d'analyse de glycémie YSI modèle 2300 STAT PLUS. Les résultats ont été comparés et figurent dans le tableau ci-après:

Résultats de régression linéaire: *On Call[®] Plus* (y) comparativement à la valeur de référence YSI (x)

Prise d'échantillon	Pente	Point d'intersection (mmol/L) / (mg/dL)	R	N
Bout du doigt	0,9972	-0,2563 / -4,6130	0,9924	244
Paume de la main	0,9702	0,1575 / 2,8354	0,9821	214
Avant-bras	0,9419	0,3108 / 5,5952	0,9778	214

Des échantillons prélevés sur le bout du doigt ont été utilisés pour la mesure de référence YSI.

La fourchette des échantillons prélevés sur le bout du doigt se situe entre 2,4 et 26,3 mmol/L (43 à 473 mg/dL) selon les tests du glucomètre *On Call[®] Plus*. La fourchette pour la paume et l'avant-bras se situe entre 2,6 et 22,2 mmol/L (47 à 399 mg/dL) selon les tests du glucomètre *On Call[®] Plus*.

Bout du doigt: Résultats de précision du système pour la glycémie ≥ 4,17mmol/L (75mg/dL)

Dans ± 5%	Dans ± 10%	Dans ± 15%	Dans ± 20%
97/208 (46,6%)	159/208 (76,4%)	194/208 (93,3%)	208/208 (100%)

Bout du doigt: Résultats de précision du système pour la glycémie < 4,17mmol/L (75mg/dL)

Dans ± 0,28 mmol/L (5 mg/dL)	Dans ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Dans ± 0,83mmol/L (15 mg/dL)
11/36 (30,6%)	29/36 (80,6%)	36/36 (100%)

Paume de la main: Résultats de précision du système pour la glycémie ≥ 4,17mmol/L (75mg/dL)

Dans ± 5%	Dans ± 10%	Dans ± 15%	Dans ± 20%
88/198 (44,4%)	144/198 (72,7%)	187/198 (94,4%)	197/198 (99,5%)

Paume de la main: Résultats de précision du système pour la glycémie < 4,17mmol/L (75mg/dL)

Dans ± 0,28 mmol/L (5 mg/dL)	Dans ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Dans ± 0,83mmol/L (15 mg/dL)
10/16 (62,5%)	16/16 (100,0%)	16/16 (100,0%)

l'Avant-bras: Résultats de précision du système pour la glycémie ≥ 4,17mmol/L (75mg/dL)

Dans ± 5%	Dans ± 10%	Dans ± 15%	Dans ± 20%
73/198 (36,9%)	131/198 (66,2%)	172/198 (86,9%)	197/198 (99,5%)

l'Avant-bras: Résultats de précision du système pour la glycémie < 4,17mmol/L (75mg/dL)

Dans ± 0,28 mmol/L (5 mg/dL)	Dans ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Dans ± 0,83mmol/L (15 mg/dL)
14/16 (87,5%)	16/16 (100,0%)	16/16 (100,0%)

Etude de consommation

Une étude de consommation a été effectuée en testant trois lots de bandelettes. Les participants et un technicien compétent ont utilisé le système de surveillance de glycémie *On Call[®] Plus*. Cette étude a démontré que le patient peut aussi facilement effectuer le test qu'un technicien compétent.

Tests avec *On Call[®] Plus*: La régression linéaire du patient (y) comparativement à la valeur de référence YSI et la régression linéaire du technicien (x) comparativement à la valeur de référence YSI.

Lot bandelettes	Testé par	Pente	Point d'intersection (mmol/L) / (mg/dL)	R	N
Lot bandelettes 1	Patient	0,9881	-0,1317 / -2,3647	0,9862	214
Lot bandelettes 1	Technicien	0,9927	-0,2033 / -3,6585	0,9857	214
Lot bandelettes 2	Patient	0,9355	0,2520 / 4,5351	0,9867	214
Lot bandelettes 2	Technicien	0,9457	0,1492 / 2,6854	0,9851	214
Lot bandelettes 3	Patient	0,9700	0,3296 / 5,9324	0,9827	214
Lot bandelettes 3	Technicien	0,9931	0,2300 / 4,1391	0,9843	214

Veillez vous référer au mode d'emploi pour les instructions complètes des tests. Pour des questions additionnelles ou en rapport avec le produit, veuillez contacter le fournisseur compétent.

BIBLIOGRAPHIE

1. ADA Clinical Practice Recommendations, 2011.

LISTE DES SYMBOLES

	Consultez le mode d'emploi		Péremption		CODE		No de code
	Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		No de lot		CTRL		Niveau de contrôle
	Conservé entre 15-30°C		Fabricant		2		Usage unique
	Contenu suffisant pour "n" tests		Représentant autorisé		REF		Code produit



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

