



Bandelettes d'analyse du glucose sanguin

Fiche incluse dans l'emballage

REF 24118 REF 24119 REF 24120 Français

UTILISATION PRINCIPALE ET PREUVE

Les Bandelettes d'analyse GIMA sont de fines bandelettes comportant un agent réactif chimique. Elles fonctionnent avec le glycomètre GIMA pour mesurer la concentration de glucose dans le sang total. Le sang est déposé sur l'extrémité de la bandelette de test. Le sang est alors automatiquement absorbé dans la cellule réactive là où la réaction se produit. Un courant électrique éphémère détecté par le glycomètre se forme au cours de la réaction. La concentration en glucose sanguin est ensuite calculée à partir du courant électrique. Le résultat apparaît ensuite sur l'affichage du glycomètre. Les glycomètres sont calibrés pour afficher les résultats comparable au glucose dans le plasma conformément à la recommandation de la « International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine » (IFCC).

Utilisation pour diagnostics *in vitro* seulement. Les bandelettes d'analyse ne doivent être utilisées qu'à l'extérieur du corps pour les besoins du test. Pour un auto-contrôle et un usage professionnel. Les bandelettes d'analyse GIMA sont utilisées par les personnes souffrant de diabète à la maison et les professionnels de la santé à des fins de mesure quantitative du glucose dans le sang total capillaire, des doigts, à l'avant-bras et à la paume. Elles sont également utilisées comme outil d'aide pour suivre l'efficacité des programmes de contrôle du diabète. Les professionnels peuvent également tester des échantillons de sang veineux, artériels et néonataux.

COMPOSITION

Chaque bandelette d'analyse dispose de produits chimiques réactifs et non-réactifs. Ces produits chimiques sont : Glucose déshydrogénase dépendante du FDA < 25 IU, Médiateur < 300 µg, tampon et ingrédient non-réactif. Chaque bandelette d'analyse contient un agent de séchage.

STOCKAGE ET MANIPULATION

- Les bandelettes d'analyse doivent être stockées dans leur flacon protecteur. Le capuchon du flacon doit être fermé hermétiquement pour les conserver en parfait état de fonctionnement.
- Stockez les bandelettes d'analyse dans un endroit frais, sec à température ambiante, de 2 à 35°C (36 à 95°F). Les préserver de la chaleur et de la lumière solaire directe.
- Ne pas congeler ni réfrigérer.
- Pour garantir des résultats précis, utiliser les bandelettes d'analyse à la température de la pièce.
- Garder le texte vers le haut et le côté vide vers le bas lorsque vous insérez les barrettes de contact dans le port d'entrée des bandelettes.
- Ne pas stocker ni utiliser les bandelettes d'analyse dans un endroit humide tel qu'une salle de bain.
- Ne pas stocker le glycomètre, les bandelettes d'analyse ou la solution de contrôle à proximité d'eau de Javel ou de produits nettoyants contenant de l'eau de Javel.
- Ne pas transférer les bandelettes d'analyse dans un nouveau flacon ou tout autre contenant.
- Une insertion et un retrait répétés des bandelettes d'analyse dans le port d'entrée du glycomètre peut induire des erreurs de lecture.
- Remettre en place le bouchon du flacon une fois que vous avez enlevé la bandelette d'analyse.
- Utiliser la bandelette d'analyse immédiatement après avoir été sortie du flacon.
- Ne pas utiliser vos bandelettes d'analyse après la date d'expiration avant ouverture imprimée sur le flacon. Utiliser vos bandelettes d'analyse après la date d'expiration peut entraîner des résultats de tests inexacts.

- Remarque :** Toutes les dates d'expiration sont imprimées au format Année-Mois-Date.
- Un nouveau flacon de bandelettes d'analyse peut être utilisé pendant 18 mois après ouverture. Inscrivez la date d'expiration sur l'étiquette du flacon après ouverture.

PRECAUTIONS

- Utilisation pour diagnostics *in vitro* seulement. Les bandelettes d'analyse ne doivent être utilisées qu'à l'extérieur du corps pour les besoins du test.
- Ne pas utiliser les bandelettes d'analyse après la date d'expiration imprimée sur le flacon. Les bandelettes d'analyse peuvent produire des lectures de glucose sanguin erronées.
- Ne pas utiliser des bandelettes d'analyse qui soient tordues, cintrées ou endommagées de quelque manière que ce soit.
- Ne pas réutiliser les bandelettes d'analyse.
- L'échantillon doit uniquement être appliqué sur l'extrémité de la bandelette de test. Ne pas déposer de sang ou de solution de contrôle sur le haut de la bandelette d'analyse, car ceci pourrait entraîner une lecture erronée.
- Jeter le flacon et toute bandelette non utilisées 18 mois après que vous l'avez ouvert. L'exposition constante à l'air peut détruire les produits chimiques dans la bandelette d'analyse. Ces dommages peuvent entraîner des lectures erronées.
- Maintenir le flacon de bandelettes d'analyse hors de portée des enfants.
- Consulter votre professionnel de la santé avant toute modification de votre programme de traitement.
- Éliminer les échantillons de sang avec soin. Traiter tous les échantillons de sang comme s'il s'agissait de matière infectieuse. Suivez les précautions appropriées lorsque vous jetez des matières.

MATÉRIEL FOURNI

- Bandelettes d'analyse
- Fiche incluse dans l'emballage
- Glycomètre
- Lancettes stériles
- Autopiqueur
- Solution de Contrôle

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Consultez votre Manuel d'utilisation pour obtenir toutes les instructions relatives au prélèvement d'échantillon de sang avant utilisation.

- Ouvrez le bouchon du flacon contenant les bandelettes d'analyse uniquement pour enlever une bandelette à des fins d'analyse. Immédiatement remettre le capuchon pour protéger le reste des bandelettes d'analyse de l'humidité dans l'air.
- Exécuter le test de glucose sanguin en suivant les instructions qui se trouvent dans votre Manuel d'utilisation.
- Le résultat du test de glucose sanguin sera affiché sur la fenêtre d'affichage du glycomètre. Ce résultat devrait s'inscrire dans l'objectif d'intervalle. Votre professionnel de la santé devrait vous prescrire un objectif d'intervalle. Si vos résultats de test de glucose sanguin sont supérieurs ou inférieurs, demandez conseil à votre professionnel de la santé. Consulter toujours votre professionnel de la santé avant toute modification de votre programme de traitement.

IMPORTANT: Le Système de contrôle du glucose sanguin GIMA permet une analyse de divers sites sur les avant-bras et la paume, en plus des analyses sur le bout du doigt. Il existe des différences importantes entre les échantillons de l'avant-bras, de la paume et du bout du doigt.

- Informations importantes sur les tests de glucose à l'avant-bras et sur la paume :
- Lorsque les teneurs sanguines changent rapidement, par exemple après un repas, une dose d'insuline ou un effort, le sang provenant du bout du doigt peut indiquer ces changements plus rapidement que le sang provenant d'autres régions.
- Il convient d'utiliser le bout des doigts si le test est effectué dans les 2 heures après un repas, une dose d'insuline ou un effort physique et à chaque fois que vous ressentez que vos niveaux de glucose évoluent rapidement.
- Vous devez tester avec le bout du doigt chaque fois qu'il y a un souci d'hypospécémie ou si vous souffrez de ne pas être conscient d'un état d'hypospécémie.

PLAGE DES VALEURS PRÉVUES

Le suivi du glucose sanguin nécessite l'aide d'un professionnel de la santé. Grâce à son aide, vous pouvez configurer votre propre plage de valeurs de glucose sanguin prévues, planifier vos heures de contrôle et analyser la signification de vos résultats de glucose sanguin. Taux de glucose sanguin prévus pour les personnes sans diabète :

Fréquence	Intervalle, en mg/dL	Intervalle, en 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 SYSTÈME

Votre glycomètre doit être soigneusement manipulé. Consultez votre Manuel d'utilisation pour obtenir toutes les instructions relatives à l'entretien du glycomètre. Le test de contrôle de la qualité devrait être utilisé pour vérifier que le glycomètre et les bandelettes d'analyse fonctionnent correctement ensemble. Suivez la procédure de test dans votre Manuel d'utilisation pour effectuer un test de contrôle de la qualité. Les intervalles de contrôle pour CTRL 0, CTRL 1 et CTRL 2 sont indiqués sur l'étiquette du flacon des bandelettes d'analyse. Control Solution 1 (Solution de Contrôle 1) suffit pour la plupart des tests en auto-contrôle. Si vous pensez que votre glycomètre ou que vos bandelettes d'analyse ne fonctionnent pas correctement, vous pouvez envisager d'effectuer un test de Solution de Contrôle 0 ou Solution de Contrôle 2. Contacter votre distributeur pour obtenir plus d'informations sur la façon d'acheter une solution de contrôle.

Pour la confirmation des résultats, les tests de Control Solution 0 devraient arriver dans l'intervalle de CTRL 0, les tests de Control Solution 1 devraient arriver dans l'intervalle de CTRL 1, et les tests de Control Solution 2 devraient arriver dans l'intervalle de CTRL 2. Lorsque vous effectuez le test avec la Solution de Contrôle 1, veillez à faire correspondre les résultats à l'intervalle CTRL 1 sur l'étiquette du flacon.

ATTENTION : Si vos résultats des tests de contrôle de la qualité s'inscrivent en dehors des intervalles de contrôle indiqués sur le flacon de la bandelette d'analyse, NE PAS utiliser le système pour tester votre sang, car le système ne fonctionne peut-être pas correctement. Si vous n'arrivez pas à corriger le problème, veuillez contacter votre distributeur pour assistance.

LIMITATIONS

- Les glycomètres et bandelettes d'analyse GIMA ainsi que les autres composants ont été conçus, testés et éprouvés pour fonctionner de manière efficace avec la gamme de glycomètres GIMA afin de fournir des mesures de glucose sanguin précises. Ne pas utiliser les composants d'autres marques.
- Les bandelettes d'analyse GIMA ont été conçues pour les analyses du sang capillaire frais, veineux, artériels ou du sang néonatal total. Ne pas utiliser avec des échantillons de sérum ou de plasma.
- Le sang veineux, artériel et néonatal doivent avoir été obtenus et testés par des professionnels de la santé.
- La mesure du glucose sanguin avec des échantillons veineux ou artériel de sang total doit être effectuée dans les 15 minutes du prélèvement d'échantillon.
- Les préservatifs anticoagulants comme l'héparine et l'EDTA sont recommandés pour de meilleurs résultats avec l'utilisation d'échantillons de prélèvement veineux ou artériel de sang total. N'utilisez pas d'autres anticoagulants comme l'iodoacétate, le sodium citrate ou ceux à base de fluorure.
- Des niveaux d'hématocrite très élevés (supérieurs à 70 %) ou très bas (inférieurs à 10 %) peuvent entraîner des résultats erronés. Parlez-en avec votre professionnel de la santé pour déterminer votre niveau d'hématocrite.
- Des niveaux anormalement élevés de vitamine C ou d'autres substances réductrices entraîneront des mesures d'hypercglycémie erronées.
- Ne pas utiliser au cour ou pendant un test d'absorption au xylose. Le xylose dans le sang provoquera une interférence.
- Le système est évalué afin de lire avec précision la mesure de glucose dans le sang total ans une plage entre 0.6 - 33.3 mmol/L (10 à 600 mg/dL).
- Les gras (Triglycérides jusqu'à une teneur de 3 000 mg/dL ou le cholestérol jusqu'à 500 mg/dL) n'ont aucune incidence majeure sur les résultats de test du glucose sanguin.
- Le Système de contrôle du glucose sanguin GIMA fonctionne correctement dans des études effectuées à des altitudes allant jusqu'à 10,000 pi (3,048 mètres).
- Les personnes gravement malades ne doivent pas exécuter le test de glucose avec le Système de contrôle du glucose sanguin GIMA.
- Les échantillons de sang des patients en état de choc, ou bien qui souffrent de déshydratation sévère ou bien les patients en état hyperosmolaire (avec ou sans cétose) n'ont pas été analysés et ne sont pas recommandés pour les tests avec les Systèmes de contrôle du glucose sanguin GIMA.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le Système de contrôle du glucose sanguin GIMA respecte les exigences EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013 (Systèmes de test de diagnostic *In-Vitro*-exécutes relatives aux Systèmes de contrôle du glucose sanguin pour autodiagnostic dans le traitement du diabète de type II (sûreté)). Le Glycomètre est étalonné en utilisant un instrument de référence pour l'Analyseur de Glucose YSI (Modèle 2300 STAT PLUS) qui est traçable selon la norme de référence NIST.

Précision en matière de répétabilité

Dix épreuves de réplication ont été effectuées sur dix glycomètres GIMA. Les échantillons de sang veineux héparinés à cinq niveaux de concentration différents ont été utilisés au cours du test. Les résultats offrent les estimations suivantes en matière de reproductibilité et de précision.

	MOYENNE	MOYENNE	MOYENNE	MOYENNE	MOYENNE
	2,37 mmol/L (42,6 mg/dL)	4,57 mmol/L (82,2 mg/dL)	7,41 mmol/L (133,3 mg/dL)	11,39 mmol/L (205,1 mg/dL)	18,59 mmol/L (334,6 mg/dL)
Écart standard mmol/L (mg/dL) ou bien Coefficient de variation	0,069 mmol/L (1,24 mg/dL)	0,127 mmol/L (2,28 mg/dL)	2,5 %	2,5 %	2,6 %

Précision intermédiaire

Dix épreuves de réplication ont été effectuées à partir de trois lots de bandes sur dix glycomètres GIMA. Ces tests ont été exécutés chaque jour pour un total de dix jours. Les solutions de contrôle à trois niveaux de concentration différents ont été utilisés au cours du test. Les résultats offrent les estimations suivantes en matière de précision.

Numéro (#)	MOYENNE		Écart standard mmol/L (mg/dL) ou bien Coefficient de variation (CV)	
	MOYENNE	MOYENNE	Écart standard	Coefficient de variation (CV)
Lot de bandelettes 1	2,00 mmol/L (36,0 mg/dL)	2,00 mmol/L (36,0 mg/dL)	0,051 mmol/L (0,91 mg/dL)	2,3 %
	7,12 mmol/L (115,3 mg/dL)	7,12 mmol/L (115,3 mg/dL)	0,061 mmol/L (1,09 mg/dL)	2,1 %
	17,83 mmol/L (321,0 mg/dL)	17,83 mmol/L (321,0 mg/dL)	0,058 mmol/L (1,05 mg/dL)	2,7 %
Lot de bandelettes 2	1,99 mmol/L (35,8 mg/dL)	1,99 mmol/L (35,8 mg/dL)	0,058 mmol/L (1,05 mg/dL)	2,7 %
	7,10 mmol/L (115,3 mg/dL)	7,10 mmol/L (115,3 mg/dL)	0,058 mmol/L (1,05 mg/dL)	1,6 %
	17,83 mmol/L (320,9 mg/dL)	17,83 mmol/L (320,9 mg/dL)	0,058 mmol/L (1,05 mg/dL)	1,6 %
Lot de bandelettes 3	2,00 mmol/L (36,0 mg/dL)	2,00 mmol/L (36,0 mg/dL)	0,058 mmol/L (1,05 mg/dL)	2,7 %
	7,08 mmol/L (114,7 mg/dL)	7,08 mmol/L (114,7 mg/dL)	0,058 mmol/L (1,05 mg/dL)	1,6 %
	17,77 mmol/L (319,9 mg/dL)	17,77 mmol/L (319,9 mg/dL)	0,058 mmol/L (1,05 mg/dL)	1,6 %

Exactitude du système

Un technicien formé a testé le sang capillaire à l'aide du glycomètre GIMA (y). Les échantillons de sang provenaient de plus de 100 participants. Les échantillons de sang capillaire ont été pris du bout des doigts, de la paume et de l'avant-bras. Les échantillons du bout du doigt des mêmes sujets ont également été analysés grâce au lecteur de glucose Modèle YSI 2300 STAT PLUS (x). Les résultats ont ensuite été comparés.

Résultats de régression linéaire : GIMA (y) vs. Référence YSI (x)				
Site de prélèvement	Pente	Interception	R	N
Sur le bout d'un doigt	0,9892	-3,2734	0,9864	798
Paume	0,9750	-2,5412	0,9829	666
Avant-bras	0,9621	0,4242	0,9913	666

Les échantillons du bout des doigts ont été utilisés comme mesure de référence YSI. La taille de l'échantillon était de 1,1 à 29,6 mg/dL (19,6 à 534 mg/dL) pour le glycomètre GIMA testé avec du sang prélevé des sites sur le bout du doigt. La taille de l'échantillon était de 3,2 à 21,3 mmol/L (57 à 384 mg/dL) pour le glycomètre GIMA testé avec du sang prélevé des sites sur la paume et l'avant-bras.

Site sur le bout d'un doigt : Les résultats de l'exactitude du système pour la concentration de glucose ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Un écart plus ou moins de ± 5 %	Un écart plus ou moins de ± 10 %	Un écart plus ou moins de ± 15 %
335/582 (57,6 %)	530/582 (91,1 %)	582/582 (100 %)

Site sur le bout d'un doigt : Les résultats de l'exactitude du système pour la concentration de glucose < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Un écart plus ou moins de ± 0,28 mmol/L (±5 mg/dL)	Un écart plus ou moins de ± 0,56 mmol/L (±10 mg/dL)	Un écart plus ou moins de ± 0,83 mmol/L (±15 mg/dL)
156/216 (72,2 %)	241/216 (99,1 %)	216/216 (100 %)

Site de prélèvement sur la paume : Les résultats de l'exactitude du système pour la concentration de glucose ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Un écart plus ou moins de ± 5 %	Un écart plus ou moins de ± 10 %	Un écart plus ou moins de ± 15 %
246/516 (47,7 %)	447/516 (86,6 %)	514/516 (99,6 %)

Site de prélèvement sur la paume : Les résultats de l'exactitude du système pour la concentration de glucose < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Un écart plus ou moins de ± 0,28 mmol/L (±5 mg/dL)	Un écart plus ou moins de ± 0,56 mmol/L (±10 mg/dL)	Un écart plus ou moins de ± 0,83 mmol/L (±15 mg/dL)
95/150 (63,3 %)	146/150 (97,3 %)	150/150 (100 %)

Site de prélèvement sur l'avant-bras : Les résultats de l'exactitude du système pour la concentration de glucose ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Un écart plus ou moins de ± 5 %	Un écart plus ou moins de ± 10 %	Un écart plus ou moins de ± 15 %
297/516 (57,6 %)	469/516 (90,9 %)	513/516 (99,4 %)

Site de prélèvement sur l'avant-bras : Les résultats de l'exactitude du système pour la concentration de glucose < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Un écart plus ou moins de ± 0,28 mmol/L (±5 mg/dL)	Un écart plus ou moins de ± 0,56 mmol/L (±10 mg/dL)	Un écart plus ou moins de ± 0,83 mmol/L (±15 mg/dL)
99/150 (66,0 %)	141/150 (94,0 %)	150/150 (100 %)

Résultats de régression linéaire : GIMA (y) vs. Référence YSI (x)				
Site de prélèvement	Pente	Interception	R	N
Sur le bout d'un doigt	0,9865	0,7919	0,9904	100
Paume	0,9817	0,2111	0,9874	100
Avant-bras	1,0152	-2,3603	0,9888	100

Résultats de régression linéaire : GIMA (y) vs. Référence YSI (x)				
Echantillon de sang	Pente	Interception	R	N
Veineux	1,0124	4,5900	0,9959	762

Résultats de régression linéaire : GIMA (y) vs. Référence YSI (x)				
Echantillon de sang	Pente	Interception	R	N
Néonatal	1,0054	2,5101	0,9780	354

Pour obtenir de plus amples instructions, veuillez-vous référer au Manuel d'utilisation inclus avec votre Système de contrôle du glucose sanguin GIMA. Pour toute autre question ou tout autre problème avec ce produit, veuillez contacter votre distributeur pour obtenir de l'aide.

REFERENCES

- ADA. Standards of Medical Care in Diabetes-2021

ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA
www.aconlabs.com

MSSG GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania

Numéro : 1151434701
Date de mise en service : 20xx-xx-xx