

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 de maladies infectieuses et pour profiter de la garantie du fabricant.
- Veuillez lire cette notice ainsi que le mode d'emploi du Système de surveillance multi-fonction GIMACARE avant d'utiliser ces bandelettes de test. Utilisez 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 basse ou qui sont en état de choc.
- Chez les patients affectés d'une altération de la circulation périphérique, l'échantillonnage de sang capillaire, à partir d'un site d'échantillonnage approuvé n'est pas recommandé car les résultats pourraient ne pas refléter correctement 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 NHA Classe IV ou une artériopathie oblitérante des membres inférieurs.
- Garder les bandelettes de test et les lancettes hors de portée des petits enfants. Si les enfants sont avalées, immédiatement consulter un médecin.

Usage prévu

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 (sucre) dans des échantillons de sang total capillaire frais prélevé au bout du doigt, et d'échantillons de sang total veineux, artériel et de nouveau-né.

Les professionnels de la santé utilisent les 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 à diagnostic ou à 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 générée par la réaction de la glycémie avec le réactif des bandelettes. Le lecteur mesure le courant, calcule le 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 lipémiques: 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. Le xylose présent dans le sang peut donner lieu à des résultats faussement élevés.
- Métabolites: Une concentration normale de dopamine, L-Dopa, méthylidopa, acide urique, acide ascorbique et paracétamol n'affecte pas les résultats des tests de la glycémie de manière significative.
- Aucune interférence significative n'a été observée en présence de galactose, maltose ou fructose lors de 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 frais.
- Hématocrite: Le taux d'hématocrite est limité à la plage comprise entre 0 % et 70 %. Si vous ne connaissez pas votre 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)	> 5	0,45 à 3
Acide ascorbique	> 5	2
Iodide 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 périmées.
- 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 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, courber ou altérer les bandelettes de test.

Composants chimiques

- Glucose 1-déshydrogénase (E. coli) 8 %
- Navette d'électrode 55 %
- Protecteur enzymatique pour le trou d'absorption de la bandelette de test et atténuateur de la glycémie
- Ingrédients non réactifs 29 %

- 1. Schéma de la bandelette**
 - 1. Trou d'absorption**
Appliquez l'échantillon de sang ici. Le sang est automatiquement absorbé.
 - 2. Fenêtre de confirmation**
Elle indique la confirmation que suffisamment de sang a été appliqué dans le trou d'absorption de la bandelette.
 - 3. Partie de la bandelette à tenir**
Maintenez fermement la partie de la bandelette de test dans la fente.
 - 4. Barres de contact**
Insérer cette extrémité de la bandelette de test dans le lecteur. Poussez fort jusqu'à ce qu'elle n'aïlle pas plus loin.
- ATTENTION:** Avant d'insérer 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

- VEUILLEZ VOUS LAVER 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 partie de test usagée représentée par des dangers potentiels du point de vue biologique, la fenêtre de confirmation soit complètement couverte. Le lecteur commence le compte à rebours. Ne PAS appliquer un échantillon de sang excrété.
- ÉTAPE 3**
Après 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
La surveillance de la glycémie joue un rôle fondamental dans le contrôle du diabète. Une étude 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).

Moment de la journée	Plage de glycémie plasmatique normale pour les personnes non affectées de diabète (mg/dL ou mmol/L)
À 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)

* American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes. Standards of Medical Care in Diabetes-2022. Jan (5) Supplément 1 | 51-738. <https://doi.org/10.23766/22-5002>.
* 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.

Résultats douteux ou incohérents

- Si les résultats des tests de laboratoire 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.

Tests de contrôle qualité

Nos solutions de contrôle contiennent une quantité de glucose connue qui réagit avec les bandelettes de test. Si vous vérifiez 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 la solution 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, consultez le mode d'emploi.

Δ La plage de référence des solutions de contrôle peut varier selon les flacons ou les emballages de bandelettes 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 pendant les 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 requis: 10 à 20 µL
Temps de réaction: 5 secondes

Plage de mesure du système: 10 à 800 mg/dL (0,56 à 44,4 mmol/L)

Précision

Des experts en diabète ont défini les limites des lecteurs de glycémie à ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) de la méthode de référence lorsque le taux de glycémie est inférieur à 100 mg/dL (5,55 mmol/L), et à ±15 % de la méthode de référence lorsque le taux de glycémie est de 100 mg/dL (5,55 mmol/L) ou supérieur. Les tableaux ci-dessous démontrent à quel point GIMACARE atteint cette cible. Le tableau est basé sur une étude réalisée sur 160 patients à 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 ±0,28 mmol/L)	Dans ±10 mg/dL (Dans ±0,55 mmol/L)	Dans ±15 mg/dL (Dans ±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 ±91/708)	Dans ±10% (Dans ±683/708)	Dans ±15% (Dans ±646/648)
69,4%	96,5%	99,7%

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 o ±15% (Dans ±0,83 mmol/L o ±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 ±0,28 mmol/L)	Dans ±10 mg/dL (Dans ±0,55 mmol/L)	Dans ±15 mg/dL (Dans ±0,83 mmol/L)
69,7% (205/294)	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 ±349/666)	Dans ±10% (Dans ±601/666)	Dans ±15% (Dans ±661/666)
52,4%	90,2%	99,2%

Tableau 6 Résultats de précision pour les concentrations de glycémie comprises entre 13 mg/dL (0,72 mmol/L) et 798 mg/dL (44,33 mmol/L) (veineux)

Dans ±15 mg/dL o ±15% (Dans ±0,83 mmol/L o ±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 référence Y3I-2000 moins valeurs de glycémie GIMACARE) devrait 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: Lorsque les résultats des bandelettes de test pour la glycémie GIMACARE sont comparés aux valeurs de référence, les différences de valeur inférieures 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% dans ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) des valeurs de laboratoire médical à des taux de glycémie inférieurs à 100 mg/dL (5,55 mmol/L), et 98,8% dans ±15 % des valeurs de laboratoire médical à des taux de glycémie de 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 le % du coefficient de variation (CV) et pour des taux de glycémie < 100 mg/dL dans les 5 mg/dL de déviation standard (SD).

Répetabilité (en cours d'exécution) Précision

	Concentration (mg/dL o mmol/L)					
Moyenne	4,7 mg/dL (0,27 mmol/L)	104,7 mg/dL (5,81 mmol/L)	148,6 mg/dL (8,25 mmol/L)	219,9 mg/dL (12,21 mmol/L)	384,3 mg/dL (21,35 mmol/L)	
ET	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)	8,75 mg/dL (0,48 mmol/L)	
CV (%)	---	2,19	2,11	2,20	2,28	

Précision intermédiaire (jour par jour)

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

Information sur les symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	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		