



Swiss Point of Care Bandelettes de Glycémie Mode d'Emploi

REF G135-90HB	MODEL OGS-191	Français
----------------------	----------------------	----------

PRINCIPE ET DOMAINE D'UTILISATION

Les bandelettes Swiss Point of Care sont des bandelettes fines. Les bandelettes sont pourvues d'un système provoquant une réaction chimique. Elles fonctionnent avec le glucomètre Swiss Point of Care. 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 ne peuvent être utilisées pour effectuer des tests qu'en usage externe. A usage individuel et professionnel. Elles sont utilisées pour mesurer le taux de glycémie dans le sang entier des vaisseaux capillaires. Le sang entier des vaisseaux capillaires peut être prélevé sur le bout du doigt, l'avant-bras et la paume de la main. Le système est également utilisé pour vérifier l'efficacité des programmes de contrôle du diabète.

COMPOSITION

Chaque bandelette est composée de produits chimiques réactifs et non réactifs. Ces produits chimiques sont: Glucose oxydase < 25 IU, médiateur < 300 µg, butoir et des substances non réactives.

Chaque flacon de bandelettes contient un agent déshydratant.

CONSERVATION ET MANIPULATION

- Conservez les bandelettes dans leur flacon de protection avec le capuchon bien fermé. Ceci assure une conservation optimale.
- Conserver les bandelettes dans un endroit frais et sec, à température ambiante, 2 - 35 °C (36 - 95 °F).
- Conservez-les à l'abri de la chaleur et de la lumière.
- 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.
- Ne transférez pas les bandelettes de test dans un nouveau flacon ou tout autre récipient.
- L'insertion et le retrait répété d'une bandelette dans la fente d'insertion peut résulter à des erreurs de lecture.
- Remettez le capuchon immédiatement après avoir retiré une bandelette.
- Utilisez la bandelette immédiatement après l'avoir retirée du flacon.
- N'utilisez pas les bandelettes de test après la date de péremption indiquée sur le flacon. Les bandelettes utilisées après la date de péremption figurant sur l'emballage peuvent donner des résultats erronés.
- Remarque :** La date d'expiration est imprimée au format Année-Mois-Date.
- Un flacon de bandelettes de test peut être utilisé dans les 12 mois qui suivent son ouverture. La date d'expiration du flacon entamé est de 12 mois à compter de la date à laquelle le flacon a été ouvert. Notez la date d'expiration sur l'étiquette du flacon entamé dès que vous l'avez ouvert.

PRÉCAUTIONS

- Pour une utilisation *in vitro*. N'utilisez les bandelettes qu'en usage externe. Ne les utilisez que pour effectuer des tests.
- N'utilisez pas les bandelettes de test après la date de péremption indiquée sur le flacon. Les bandelettes expirées peuvent indiquer une valeur erronée pour la glycémie.
- 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.
- Jetez le flacon et toutes les bandelettes inutilisées 12 mois après l'ouverture du flacon. L'exposition constante à l'air peut détruire les produits chimiques de la bande de test. Ces dommages peuvent donner lieu à une lecture erronée.
- Conservez le flacon de bandelettes hors de 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.

MATÉRIEL FOURNI

- Bandelettes
- Notice d'utilisation

MATÉRIEL 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.

- N'enlevez le capuchon du flacon de bandelettes que pour retirer une bandelette. Remettez le capuchon immédiatement après avoir prélevé une bandelette. Ceci permet de protéger les bandelettes qui se trouvent à l'intérieur du flacon de l'humidité contenue dans l'air.
- Suivez les instructions du mode d'emploi pour effectuer le test de glycémie.
- 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. Si vos résultats de glycémie sont supérieurs ou inférieurs, demandez ce qu'il faut faire à votre professionnel de la santé. Consultez systématiquement le personnel médical avant de changer votre plan de traitement.

IMPORTANT: Les systèmes de contrôle du taux de glycémie Swiss Point of Care 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.

- Vous devez effectuer le test sur le bout du doigt lorsqu'il y a un risque d'hypoglycémie, ou bien si vous êtes insensible à l'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 diabète¹:

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

Votre glucomètre doit être manipulé avec soin. Consultez le manuel de l'utilisateur pour des instructions détaillées de manipulation et d'entretien du glucomètre. Le test de contrôle qualité doit être utilisé pour vérifier que le glucomètre et les bandelettes de test fonctionnent bien ensemble. Suivez la procédure de test fournie dans le manuel de l'utilisateur pour exécuter un test de contrôle de qualité. Trois plages, CTRL 0, CTRL 1 et CTRL 2, sont indiquées sur le flacon de bandelettes. La Solution de contrôle 1 est suffisante pour la plupart des besoins d'auto-surveillance. Si vous craignez que votre glucomètre ou vos bandelettes ne fonctionnent pas correctement, vous pouvez également faire un test de niveau 0 ou de niveau 2. Contactez votre distributeur pour obtenir des informations sur l'achat de la solution de contrôle.

Pour confirmer les résultats, la mesure de la solution de contrôle 0 devrait se situer dans la plage CTRL 0, celle de la solution de contrôle 1 devrait se situer dans la plage CTRL 1, et celle de la solution de contrôle 2 dans la plage CTRL 2. Lors du test avec la Solution de contrôle 1, assurez-vous de comparer les résultats à la plage CTRL 1 sur l'étiquette du flacon.

MISE EN GARDE: Si les résultats du test de contrôle de qualité se situent hors de la fourchette de contrôle figurant sur le flacon de bandelettes, n'utilisez pas ce matériel pour tester votre sang. Ceci peut signifier que le matériel ne fonctionne pas correctement. Contactez votre fournisseur afin qu'il vous aide si vous ne trouvez pas de solution au problème.

RESTRICTIONS

- Les bandelettes Swiss Point of Care et les autres éléments ont été conçus, testés et vérifiés pour fonctionner avec les glucomètres Swiss Point of Care afin d'assurer des mesures fiables du taux de glycémie. N'utilisez pas des éléments d'une marque différente.
- N'utilisez pas le glucomètre d'une autre manière que celle prévue par le fabricant car le matériel pourrait ne pas fonctionner de manière adéquate.
- Ne testez avec les bandelettes Swiss Point of Care que du sang frais entier provenant des vaisseaux capillaires. N'utilisez pas les bandelettes avec des échantillons de sérum ou de plasma.
- Le glucomètre Swiss Point of Care est prévu pour un usage professionnel. Il est également en vente pour les particuliers. Tant les professionnels que les utilisateurs effectuant des autotests peuvent utiliser les bandelettes pour tester les échantillons de sang frais capillaire.
- Un hématoците très élevé (au-dessus de 60 %) et très bas (au-dessous de 25 %) peut induire des résultats erronés. Consultez votre médecin qui vous indiquera le niveau de votre hématoците.
- Des taux élevés de vitamine C (l'acide L-ascorbique), et d'autres substances antioxydantes induisent des résultats du taux de glycémie anormalement élevés.
- Le système indique des taux de glycémie adéquats entre 0,6-33,3 mmol/L (10-600 mg/dL).
- Les graisses (triglycérides jusqu'à 3,000 mg/dL ou cholestérol jusqu'à 500 mg/dL) n'affectent pas de manière significative les résultats de tests.
- Les bandelettes Swiss Point of Care ont été testées et fonctionnent correctement jusqu'à 10,000 ft. (3,048 mètres).
- Si vous êtes très malade n'effectuez pas de test de glycémie avec le glucomètre Swiss Point of Care.
- Les échantillons de sang de patients en état de choc, souffrant d'une grave déshydratation ou dans un état hyperosmolar (avec ou sans cétones) n'ont pas été testés. Nous ne recommandons pas ces échantillons pour effectuer des tests avec le glucomètre Swiss Point of Care.
- Ne pas utiliser pour les tests en néonatalogie.
- Ne pas utiliser chez les sujets sous oxygénothérapie.
- Éliminez les échantillons de sang et le matériel en prenant toutes les précautions nécessaires. Manipulez les échantillons de sang comme s'ils étaient contaminés. Suivre attentivement toutes les précautions et respecter toutes les réglementations locales en ce qui concerne l'élimination des matériels.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Le système de surveillance de la glycémie Swiss Point of Care conforme à la nouvelle norme EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013 (Système de mesure de diagnostic *in vitro* - Exigences relatives aux systèmes d'auto-surveillance de la glycémie destinés à la gestion du diabète sucré). Les appareils de mesure Swiss Point of Care 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 répétitifs ont été effectués avec 10 glucomètres différents Swiss Point of Care. Des échantillons de sang veineux contenant de l'héparine à 5 niveaux de concentration différents ont été utilisés lors de ces tests. Trois lots de bandelettes ont été testés. Les résultats des trois lots combinés montrent les estimations suivantes.

MOYENNE	2,4 mmol/L (43,7 mg/dL)	4,8 mmol/L (85,9 mg/dL)	7,2 mmol/L (130 mg/dL)	10,5 mmol/L (189 mg/dL)	17,3 mmol/L (312 mg/dL)
Ecart type mmol/L (mg/dL) ou Coefficient de variation (CV)	0,08 mmol/L (1,49 mg/dL) (SD)	0,14 mmol/L (2,60 mg/dL) (SD)	2,9%	2,4%	3,2%

Précision intermédiaire

10 tests répétitifs prélevés sur 3 lots de bandelettes ont été effectués sur 10 glucomètres. Les tests ont été effectués chaque jour sur une période de 10 jours. Les solutions de contrôle à trois niveaux de concentration ont été utilisées lors de ces tests. Trois lots de bandelettes ont été testés. Les résultats des trois lots combinés montrent les estimations suivantes.

Niveau de Solution de Control	MOYENNE	Ecart type mmol/L (mg/dL) ou Coefficient de variation (CV)
Bas	2,3 mmol/L (40,9 mg/dL)	0,09 mmol/L (1,55 mg/dL) (SD)
Normal	6,6 mmol/L (119 mg/dL)	3,4%
Élevé	18,4 mmol/L (332 mg/dL)	3,3%

Degré de précision du système

Un technicien qualifié a testé les échantillons de sang capillaire sur le glucomètre Swiss Point of Care (y). Les échantillons provenaient de plus de 100 participants. 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 (x). Trois lots de bandelettes ont été testés. Les résultats des trois lots combinés ont été comparés.

Résultats de la régression linéaire: Swiss Point of Care (y) vs. comparé à la référence YSI (x)				
Prise d'échantillon	Pente	Point d'intersection (mmol/L)/(mg/dL)	R	N
Bout du doigt	0,9433	0,3394 / 6,1100	0,9931	666
Paume de la main	1,0023	0,2745 / 4,9416	0,9893	618
Avant-bras	0,9847	0,3707 / 6,6723	0,9893	618

Des échantillons prélevés sur le bout du doigt ont été utilisés pour la mesure de référence YSI. La plage des échantillons prélevés sur le bout du doigt se situe entre 2,3 - 31,9 mmol/L (40,9 - 574 mg/dL) selon les tests du glucomètre Swiss Point of Care. La plage pour la paume et l'avant-bras se situe entre 2,8 - 27,7 mmol/L (50,4 - 498 mg/dL) selon les tests du glucomètre Swiss Point of Care.

Bout du doigt: Résultats de Précision du Système pour la Glycémie ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Entre ± 5 %	Entre ± 10 %	Entre: 15 %
256/492 (52,0%)	431/492 (87,6%)	490/492 (99,6%)
Bout du doigt: Résultats de Précision du Système pour la Glycémie < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Entre ± 0,28 mmol/L (5 mg/dL)	Entre ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Entre ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)
132/174 (75,9%)	174/174 (100%)	174/174 (100%)

Paume de la main: Résultats de Précision du Système pour la Glycémie ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Entre ± 5 %	Entre ± 10 %	Entre ± 15 %
199/474 (42,0%)	378/474 (79,7%)	471/474 (99,4%)
Paume de la main: Résultats de Précision du Système pour la Glycémie < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Entre ± 0,28 mmol/L (5 mg/dL)	Entre ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Entre ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)
76/144 (52,8%)	126/144 (87,5%)	144/144 (100%)

Avant-bras: Résultats de Précision du Système pour la Glycémie ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Entre ± 5 %	Entre ± 10 %	Entre ± 15 %
211/474 (44,5%)	364/474 (76,8%)	462/474 (97,5%)
Avant-bras: Résultats de Précision du Système pour la Glycémie < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Entre ± 0,28 mmol/L (5 mg/dL)	Entre ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Entre ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)
76/144 (52,8%)	128/144 (88,9%)	144/144 (100%)

Résultats de précision de l'appareil pour une glycémie entre 2,3 mmol/L (40,9 mg/dL) et 31,9 mmol/L (574 mg/dL)		
Entre ± 15 % ou ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)		
Bout du doigt	Paume de la main	Avant-bras
664/666 (99,7%)	615/618 (99,5%)	606/618 (98,1%)

La précision du système selon la norme EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013, ≥ 98,1% des valeurs mesurées de glucose tombent au minimum dans la plage des critères de performance acceptables.

Étude de marché

Une étude de marché a été effectuée sur trois lots de bandelettes avec le glucomètre Swiss Point of Care. Cette étude a démontré que le patient est tout aussi apte que le technicien à effectuer ce test.

Tests avec Swiss Point of Care: régression linéaire pour les participants (y) par rapport à la valeur de référence YSI et régression linéaire pour le technicien (y) par rapport à la valeur de référence YSI					
Lot de bandelettes	Testé par	Pente	Point d'intersection (mmol/L)/(mg/dL)	R	N
Lot 1	Consommateur	0,9594	0,2436 / 4,3856	0,9906	206
Lot 1	Technicien	0,9382	0,4106 / 7,3900	0,9910	206
Lot 2	Consommateur	0,9523	0,2649 / 4,7681	0,9906	206
Lot 2	Technicien	0,9502	0,3066 / 5,5187	0,9904	206
Lot 3	Consommateur	0,9654	0,2710 / 4,8784	0,9914	206
Lot 3	Technicien	0,9509	0,2936 / 5,2854	0,9901	206

Les mesures de la glycémie des échantillons prélevés sur le bout du doigt de 103 participants dans cette étude montrent les résultats suivants:
100% entre ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL) des mesures du laboratoire dans des concentrations inférieures à 5,55 mmol/L (100 mg/dL) et 100% entre ± 15% des mesures du laboratoire dans des concentrations égale ou supérieure à 5,55 mmol/L (100 mg/dL).
Veuillez-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

- Recommandations de pratique clinique ADA, 2013.

LISTE DES SYMBOLES

	Consultez le mode d'emploi		Péremption	MODEL	Numéro de modèle
IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	LOT	No de lot	CTRL	Niveau de contrôle
	Contenu suffisant pour "n" tests		Ne pas réutiliser		Limite de température
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Fabricant	REF	Numéro de catalogue

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

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

0123

www.swisspointofcare.com

Numéro: 1151362101
Date de prise d'effet: 2021-12-10