

Gō-Keto

Bandelettes de Glycémie Mode d'Emploi

REF G134-906A Français

PRINCIPE ET DOMAINE D'UTILISATION

Les bandelettes de glycémie Go-Keto sont des bandelettes fines. Les bandelettes sont pourvues d'un système provoquant une réaction chimique. Elles fonctionnent avec le Lecteur de glycémie et de cétones Go-Keto. 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. Pour tests auto-administrés et utilisation professionnelle. Les bandelettes de glycémie Go-Keto sont utilisées par les diabétiques à la maison. Elles sont également utilisées par le personnel soignant. 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, butyrol et des substances non réactives. Chaque façon de bandelettes contient un agent déshydratant.

CONSERVATION ET MANIPULATION

- Conservez les bandelettes dans leur façon de protection avec le capuchon bien fermé. Ceci assure une conservation optimale.
- Conservez les bandelettes dans un endroit sec et frais.
- Conservez les bandelettes à température ambiante entre 2 et 30°C (36-86°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 entposer ni utiliser les bandelettes dans un endroit humide, p.ex. la salle de bain.
- Ne pas entposer le glucomètre, les bandelettes ou la solution de contrôle à proximité de produits contenant des agents blanchissants.
- Gardez les bandelettes dans leur façon d'origine. Ne changez pas le façon.
- Remettez le capuchon immédiatement après avoir retiré une bandelette.
- Utilisez la bandelette immédiatement après l'avoir retirée du sachet.
- Utilisez les bandelettes avant la date de péremption indiquée sur le sachet. 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.
- Utilisez un nouveau sachet de bandelettes au maximum 6 mois après son ouverture. Le sachet ouvert ne doit plus être utilisé au-delà de 6 mois après l'ouverture initiale. Inscrivez la date de péremption sur le sachet dès l'ouverture de celui-ci.

PRECAUTIONS

- 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 après la date de péremption indiquée sur le sachet. Les bandelettes périmées peuvent indiquer un taux de glycémie erroné.
- 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 gauche du glucomètre.
- Jetez le sachet ainsi que les bandelettes inutilisées 6 mois après la première ouverture. Une exposition constante à l'air peut détruire les substances chimiques contenues dans la bandelette. Cet endommagement peut donner des résultats erronés.
- Conservez le façon 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 de Glycémie
- Carte à puce
- Mode d'Emploi

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Lecteur de glycémie et de cétones
- Solution de Contrôle pour la glycémie
- Lancettes stériles
- Stylo autotiqueur

CONSIGNES D'UTILISATION

- Avant l'utilisation, consultez le mode d'emploi sur la manière de prélever le sang.
- N'enlevez le capuchon du façon 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 façon 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. 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 système de surveillance de la glycémie et des cétones Go-Keto 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:

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

Soyez prudent avec votre glucomètre. Consultez le mode d'emploi afin de maintenir votre glucomètre en bon état. Effectuez un test de contrôle de qualité afin de vous assurer que le glucomètre et les bandelettes fonctionnent correctement ensemble. Consultez votre mode d'emploi afin d'effectuer correctement le test de contrôle de qualité. Cherchez les deux fourchettes CTRL 0, CTRL 1 et CTRL 2 sur l'étiquette du sachet des bandelettes. La solution de contrôle 1 est suffisante pour la plupart des autotests. Si vous pensez que votre glucomètre ou les bandelettes ne fonctionnent pas correctement effectuez un test de niveau 2. Contactez votre fournisseur afin d'obtenir des informations pour 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. Si vous effectuez un test avec la solution de contrôle 1, assurez-vous que les résultats correspondent à la fourchette CTRL1 indiquée sur l'étiquette du sachet.

MISE EN GARDE: Si les résultats du test de contrôle de qualité se situent hors de la fourchette de contrôle figurant sur le sachet 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 de glycémie Go-Keto et les autres éléments ont été conçus, testés et vérifiés pour fonctionner avec le lecteur de glycémie et de cétones Go-Keto 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 de glycémie Go-Keto que du sang frais entrant provenant des vaisseaux capillaires. N'utilisez pas les bandelettes avec des échantillons de sérum ou de plasma.
- Le système de surveillance de la glycémie et des cétones Go-Keto 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.
- Votre hématoците doit se trouver dans la fourchette entre 20% et 70%. Un hématoците très élevé (au-dessus de 70%) et très bas (au-dessus de 20%) peut induire des résultats erronés. Consultez votre médecin qui vous indiquera le niveau de votre hématoците.
- Un niveau anormalement élevé de vitamine C ou d'autres substances réductrices entraînera une surestimation de la glycémie.
- Le système indique des taux de glycémie adéquats entre 0,6-33,3 mmol/L (10 à 600mg/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 de glycémie Go-Keto 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 système de surveillance de la glycémie et des cétones Go-Keto.
- 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 système de surveillance de la glycémie et des cétones Go-Keto.
- 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. Conformez-vous aux règles en vigueur pour éliminer les échantillons de sang et le matériel.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Les bandelettes d'analyse pour test de glucose sanguin Go-Keto lorsqu'elles sont utilisées avec le glucomètre Go-Keto respectent les exigences des normes 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 lecteur de glycémie et de cétones Go-Keto 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 lecteur de glycémie et de cétones différents Go-Keto. 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	2,2 mmol/L (40,4 mg/dL)	4,4 mmol/L (79,6 mg/dL)	7,2 mmol/L (128,9 mg/dL)	11,1 mmol/L (198,9 mg/dL)	17,8 mmol/L (320,4 mg/dL)
Ecart type mmol/L (mg/dl) ou Coefficient de variation (CV)	0,09 mmol/L (2,42 mg/dL) (SD)	0,14 mmol/L (2,52 mg/dL) (SD)	3,0%	2,7%	3,1%	

Précision intermédiaire

10 tests répétitifs prélevés sur 3 lots de bandelettes ont été effectués sur 10 lecteur de glycémie et de cétones Go-Keto. 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. Les résultats montrent les appréciations suivantes:

#	MOYENNE	Ecart type mmol/L (mg/dL) ou Coefficient de variation (CV)
Lot bandelettes 1	2,3 mmol/L (41,3 mg/dL)	0,06 mmol/L (1,05 mg/dL) (SD)
	6,4 mmol/L (114,4 mg/dL)	2,7%
	17,5 mmol/L (314,3 mg/dL)	2,1%
Lot bandelettes 2	2,3 mmol/L (41,0 mg/dL)	0,06 mmol/L (1,15 mg/dL) (SD)
	6,3 mmol/L (113,5 mg/dL)	2,3%
	17,6 mmol/L (317,2 mg/dL)	2,2%
Lot bandelettes 3	2,3 mmol/L (40,7 mg/dL)	0,06 mmol/L (1,00 mg/dL) (SD)
	6,3 mmol/L (113,6 mg/dL)	2,5%
	17,3 mmol/L (310,8 mg/dL)	2,1%

Degré de précision du système

Des techniciens qualifiés ont pris des échantillons de sang capillaire sur >100 personnes utilisant le lecteur de glycémie et de cétones Go-Keto. Pour le test avec le lecteur de glycémie et de cétones Go-Keto, 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: Go-Keto (y) comparativement à la valeur de référence YSI (x)				
Prise d'échantillon	Pente	Point d'intersection	R	N
Bout du doigt	1,0677	-11,8902	0,9930	684
Paume de la main	0,9996	-6,3141	0,9923	654
Avant-bras	1,0448	-8,6032	0,9913	654

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 2,5 et 27,6 mmol/L (44,2 à 497 mg/dL) selon les tests du lecteur de glycémie et de cétones Go-Keto. La fourchette pour la paume et l'avant-bras se situe entre 2,9 et 27,6 mmol/L (52,2 à 497 mg/dL) selon les tests du glycémie et de cétones Go-Keto.

Bout du doigt: Résultats de précision du système pour la glycémie < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)	Dans ± 0,28 mmol/L (5 mg/dL)	Dans ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Dans ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)
132/186 (71,0%)	186/186 (100,0%)	186/186 (100,0%)	

Bout du doigt: Résultats de précision du système pour la glycémie ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)	Dans ± 5%	Dans ± 10%	Dans ± 15%
239/498 (48,0%)	409/498 (82,1%)	493/498 (99,0%)	

Paume de la main: Résultats de précision du système pour la glycémie < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)	Dans ± 0,28 mmol/L (5 mg/dL)	Dans ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Dans ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)
95/156 (60,9%)	147/156 (94,2%)	156/156 (100,0%)	

Paume de la main: Résultats de précision du système pour la glycémie ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)	Dans ± 5%	Dans ± 10%	Dans ± 15%
197/498 (39,6%)	384/498 (77,1%)	497/498 (99,8%)	

L'avant-bras: Résultats de précision du système pour la glycémie < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)	Dans ± 0,28 mmol/L (5 mg/dL)	Dans ± 0,56 mmol/L (10 mg/dL)	Dans ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)
103/156 (66,0%)	152/156 (97,4%)	156/156 (100,0%)	

L'avant-bras: Résultats de précision du système pour la glycémie ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)	Dans ± 5%	Dans ± 10%	Dans ± 15%
253/498 (50,8%)	407/498 (81,7%)	494/498 (99,2%)	

Résultats de précision de l'appareil pour une glycémie entre 2,5 mmol/L (44,2 mg/dL) et 27,6 mmol/L (497 mg/dL)		
Entre ± 15 % or ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL)		
Bout du doigt	Paume de la main	Avant-bras
679/684 (99,3%)	653/654 (99,8%)	650/654 (99,4%)

La précision du système selon la norme EN ISO 15197:2015 / ISO 15197:2013, > 99% des valeurs mesurées de glucose tombent au minimum dans la plage des critères de performance acceptables.

Etude de marché

Une étude de marché a été effectuée. Trois lots de bandelettes avec des échantillons de sang capillaire ont été testés. Deux groupes, les patients et les techniciens qualifiés, ont utilisé le glucomètre Go-Keto. Cette étude a démontré que le patient est tout aussi apte que le technicien à effectuer ce test.

Tests avec Go-Keto: 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	R	N
Lot bandelettes 1	Patient	1,0684	-11,5243	0,9920	218
Lot bandelettes 1	Technicien	1,0613	-11,8661	0,9927	218
Lot bandelettes 2	Patient	1,0667	-12,0051	0,9924	218
Lot bandelettes 2	Technicien	1,0725	-12,7736	0,9926	218
Lot bandelettes 3	Patient	1,0749	-11,8991	0,9936	218
Lot bandelettes 3	Technicien	1,0806	-14,1872	0,9927	218

Les mesures de la glycémie des échantillons prélevés sur le bout du doigt de 109 participants dans cette étude montrent les résultats suivants:

100% entre ± 0,83 mmol/L (± 15 mg/dL) des mesures du laboratoire dans des concentrations inférieure à 5,55 mmol/L (100 mg/dL) et >98% entre ± 15% des mesures du laboratoire dans des concentrations égale ou supérieur à 5,55 mmol/L (100 mg/dL).

Etude sur des nouveaux-nés

Des mesures de glycémie néonatale ont été effectuées sur 104 participants par un technicien expérimenté avec le lecteur de glycémie et de cétones Go-Keto (y). Des échantillons de sang néonatal des mêmes sujets ont également été analysés avec l'appareil d'analyse de glycémie YSI modèle 2300 STAT PLUS (x). Les résultats sont comparés dans le tableau ci-dessous.

Résultats de régression linéaire: Go-Keto (y) comparativement à la valeur de référence YSI (x)				
Echantillon sanguin	Pente	Point d'intersection	R	N
Néonatal	0,9866	1,4789	0,9805	208

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

- ADA Clinical Practice Recommendations, 2011.

LISTE DES SYMBOLES			
	Consultez le mode d'emploi		Péremption
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Niveau de contrôle
	Limite de température		Fabricant
	Contenu suffisant pour "n" tests		Usage unique

ACON[®]

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

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0123

www.swisspointofcare.com

Número: 1151210001
Date de prise d'effet: 2020-09-30