

On•Call® GK Dual

Système de surveillance de la glycémie et des cétones

Manuel de l'utilisateur



IVD

CE 0123

On Call® **GK Dual**

Système de surveillance de la glycémie et de la cétonémie

L'autosurveillance de la glycémie fait partie intégrante des soins du diabète, mais le coût élevé des tests peuvent la rendre impossible. Chez **ACON**, notre objectif est de fournir des glucomètres de grande qualité à des prix vous permettant de surveiller votre glycémie aussi souvent que nécessaire. Ensemble, nous vous offrons une meilleure prise en charge de votre diabète et nous vous aidons à vivre mieux et plus longtemps.

Bienvenue, et merci d'avoir choisi le système de surveillance de la glycémie et de la cétonémie *On Call® GK Dual*. Le système de surveillance de la glycémie et de la cétonémie *On Call® GK Dual* vous donnera des mesures précises de la concentration sanguine en glucose ou en β -cétone (β -hydroxybutyrate) à partir d'un échantillon de sang total frais, en quelques étapes simples.

Afin de garantir des résultats précis sur votre système de surveillance de la glycémie et de la cétonémie *On Call® GK Dual*, suivre ces directives générales:

- Lire les instructions avant utilisation.
- Utiliser la carte à puce qui accompagne chaque lot de bandelettes.
- Utiliser uniquement les bandelettes *On Call® Advanced Blood Glucose* ou *On Call® Chosen Blood Glucose* pour mesurer la glycémie avec le système de surveillance *On Call® GK Dual*.
- Utiliser uniquement les bandelettes *On Call® Blood Ketone* pour mesurer la cétonémie (concentration sanguine de β -cétone) avec le système de surveillance *On Call® GK Dual*.
- À utiliser exclusivement pour le diagnostic *in vitro*. Ce système de surveillance de la glycémie et de la cétonémie est réservé à un usage externe uniquement et ne doit être utilisé que pour surveiller l'efficacité des mesures prises pour contrôler le diabète. Il ne doit pas être utilisé pour le diagnostic du diabète ou de l'acidocétose diabétique (DKA).
- Réservé à un usage professionnel et à l'autosurveillance. Pour un usage

professionnel, porter des gants afin d'éviter tout contact avec des échantillons biologiques potentiellement dangereux au cours des tests.

- Le système de surveillance de la glycémie et de la cétonémie *On Call® GK Dual* doit être utilisé uniquement avec des échantillons de sang total.
- Avant d'apporter n'importe quelle modification au traitement, au régime ou aux activités quotidiennes, les diabétiques surveillant eux-mêmes leur glycémie doivent consulter leur médecin ou un diabétologue.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Garder ce manuel d'utilisation dans un endroit sûr et ne pas le jeter.
- Utiliser le système de surveillance de la glycémie et de la cétonémie *On Call® GK Dual* en suivant les instructions. Dans le cas contraire, la protection apportée par l'appareil peut être réduite.

Grâce aux instructions exposées dans ce manuel d'utilisation, vous allez pouvoir utiliser le système de surveillance de la glycémie et de la cétonémie *On Call® GK Dual* pour le contrôle de votre glycémie et de votre cétonémie, pour une meilleure prise en charge de votre diabète, y compris de l'acidocétose diabétique(DKA).

Table des matières

Mise en route.....	1
Descriptions des composants.....	3
Appareil de mesure de la glycémie et de la cétonémie <i>On Call® GK Dual...</i>	4
Affichage du glucomètre.....	6
Bandelettes de test de la glycémie.....	9
Solution étalon de glucose.....	12
Bandelettes de test de la cétonémie <i>On Call®</i>	14
Solution étalon de β -cétone <i>On Call®</i>	17
Installation des piles.....	19
Configuration de l'appareil avant les tests.....	20
Étape 1: Attribution d'un code à l'appareil.....	20
Étape 2: Réglage des paramètres de l'appareil.....	22
Test de contrôle de la qualité.....	28
Test de contrôle de la qualité pour la glycémie.....	28
Test de contrôle de la qualité pour la cétonémie.....	32
Test de la glycémie.....	37
Étape 1: prélèvement d'une goutte de sang.....	37
Étape 2: mesure de la glycémie.....	43
Messages «HI» ou «LO»	46
Messages «Hypo» et «Hyper»	47
Message «Ketone» (cétones)	47
Précautions et limites à observer pour le test de la glycémie.....	48
Test de la cétonémie.....	49
Étape 1: prélèvement d'une goutte de sang.....	49
Étape 2: test de la cétonémie.....	51
Message.....	53
Précautions et limites à observer pour le test de la cétonémie.....	54
Utilisation de la mémoire du glucomètre.....	55
Affichage des enregistrements en mémoire.....	55
Effacement de la mémoire.....	57
Transmission des enregistrements.....	57

Entretien.....	59
Remplacement des piles.....	59
Entretien du système <i>On Call® GK Dual</i> de surveillance de la glycémie et de la cétonémie.....	60
Suggestions et références.....	61
Heures de test suggérées et objectifs de glycémie.....	61
Références pour les résultats de mesure de la β -cétone.....	62
Comparaison des résultats obtenus avec le glucomètre et en laboratoire	63
Guide de dépannage.....	64
Caractéristiques techniques.....	66
Garantie.....	67
Index des symboles.....	68
Index.....	69

Mise en route

Avant d'utiliser le système de surveillance de la glycémie et de la cétonémie *On Call® GK Dual*, lire attentivement les instructions et se familiariser avec tous ses composants. Selon l'appareil *On Call® GK Dual* acheté, il est parfois nécessaire d'acheter certains composants séparément. Pour plus de détails sur les composants inclus lors de l'achat, vérifier la liste des composants figurant à l'extérieur de la boîte d'emballage du glucomètre.



Glucomètre *On Call® GK Dual* avec mesure de la cétonémie



Bandelettes de test de la cétonémie *On Call®*



Carte à puce *On Call®* pour la cétonémie



Lancette stérile



Embase



Stylo autopiqueur



Solution étalon *On Call®* pour la β -cétone



Trousse de rangement



On Call® Advanced
Solution étalon de glucose



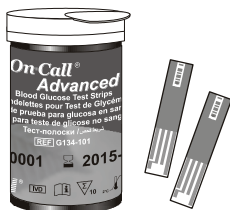
On Call® Chosen
Solution étalon de glucose



Carte à puce On Call® Advanced



Carte à puce On Call® Chosen



On Call® Advanced
Bandelettes de test de la glycémie



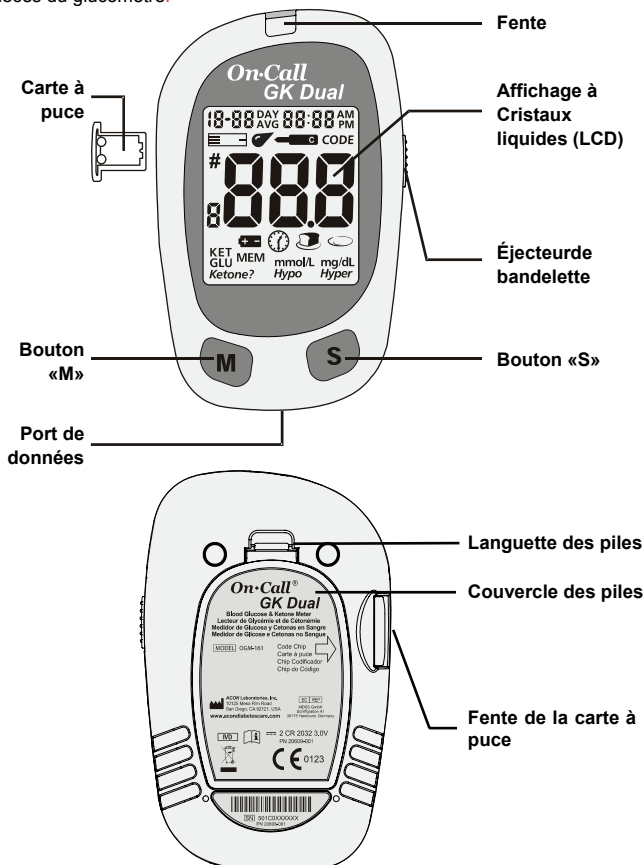
On Call® Chosen
Bandelettes de test de la glycémie

Descriptions des composants

1. Glucomètre avec mesure de la cétonémie: lit les bandelettes de test et affiche la glycémie ou la cétonémie.
2. Bandelettes de test: bandelettes enduites de réactifs chimiques, utilisées avec l'appareil pour mesurer la glycémie ou la cétonémie.
3. Carte à puce: une fois insérée, elle étalonne automatiquement le glucomètre grâce à un code.
4. Stylo autopiqueur: s'utilise avec des lancettes stériles pour prélever un échantillon sanguin. Le stylo autopiqueur fourni peut fonctionner à plusieurs réglages de profondeur, ce qui permet aux utilisateurs d'ajuster la profondeur de la piqûre et de minimiser l'inconfort. Il peut aussi éjecter les lancettes usagées.
5. Embase transparente: s'utilise avec le stylo autopiqueur et une lancette stérile pour prélever du sang sur l'avant-bras ou la paume.
6. Lancettes stériles: s'utilisent avec le stylo autopiqueur pour prélever un échantillon sanguin. Une lancette stérile est insérée dans le stylo autopiqueur à chaque prélèvement de sang, puis est jetée après utilisation.
7. solution étalon: vérifie le bon fonctionnement du système de surveillance de la glycémie en contrôlant les bandelettes et l'appareil avec une solution étalon pré-étalonnée. La solution étalon 1 est suffisante la plupart du temps. Pour faire des tests de niveaux supplémentaires, les solutions étalon 0 et 2 sont également disponibles.
8. Trousse de rangement: permet de transporter le matériel de test de la glycémie et de la cétonémie n'importe où.
9. Manuel d'utilisation: fournit des instructions détaillées sur l'utilisation du système de surveillance de la glycémie et de la cétonémie *On Call® GK Dual*.
10. Guide de référence rapide: donne un bref aperçu du système de surveillance de la glycémie et de la cétonémie *On Call® GK Dual* et des procédures de test. Ce petit guide peut être rangé dans la trousse de rangement.
11. Carte de garantie: doit être remplie et retournée au distributeur afin d'avoir droit à la garantie de 5 ans du glucomètre.

Appareil de mesure de la glycémie et de la cétonémie On Call® GK Dual

L'appareil de mesure de la glycémie et de la cétonémie On Call® GK Dual est conçu pour être utilisé avec les bandelettes On Call® Advanced ou On Call® Chosen afin de tester la glycémie, et avec les bandelettes On Call® Blood Ketone pour la cétonémie. Utiliser ce diagramme pour se familiariser avec toutes les pièces du glucomètre.



Affichage à cristaux liquides (LCD): affiche le résultat des tests, et guide l'utilisateur dans le processus de test.

Bouton «M»: rappelle les résultats des tests précédents de la mémoire du glucomètre et remplit d'autres fonctions de sélection de menu.

Bouton «S»: sélectionne les paramètres du glucomètre et remplit d'autres fonctions de sélection dans les menus.

Fente d'insertion des bandelettes: c'est l'endroit où les bandelettes de test sont insérées pour effectuer un test.

Éjecteur de bandelette: faire glisser l'éjecteur vers l'avant pour éjecter la bandelette de test utilisée.

Remarque: éliminer les échantillons sanguins et autres objets touchés par du sang avec précaution. Traiter tous les échantillons de sang comme s'ils étaient infectieux. Prendre les mesures appropriées et respecter intégralement la réglementation locale lors de l'élimination des échantillons de sang et autres objets touchés par du sang.

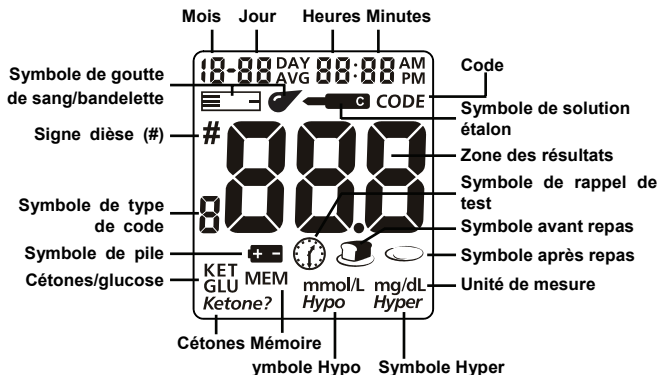
Couvercle du compartiment des piles: retirer le couvercle des piles et installer deux piles bouton CR2032.

Languette du couvercle du compartiment des piles: appuyer sur la languette du couvercle du compartiment des piles pour ouvrir le couvercle.

Fente de la carte à puce: insérer la carte à puce.

Port de données: envoie des informations à un ordinateur via un câble de transmission de données, en option, afin d'afficher, analyser et imprimer les données conservées dans le glucomètre. Le câble de transmission de données peut être commandé en option.

Affichage du glucomètre



Symbole de goutte de sang/bandelette: Ces deux symboles apparaissent en même temps pour signaler le moment d'appliquer l'échantillon.

Signe dièse (#): apparaît avec le résultat du test de la solution étalon, ou lorsque l'utilisateur signale un résultat de glycémie comme non valide pour l'empêcher d'être inclus dans la moyenne.

Symbole de saisie du code: indique le type de code des bandelettes de test de la glycémie. «A» indique que le code affiché est celui de bandelettes *On Call® Advanced*, «H» indique qu'il s'agit du code de bandelettes *On Call® Chosen*.

Symbole de pile: avertit qu'il faut remplacer les piles.

Cétones/glucose: «KET» indique que le code des bandelettes ou le résultat des tests concerne la cétonémie. «GLU» indique un résultat de glycémie. Ces deux symboles n'apparaissent jamais en même temps.

Symbole de solution étalon: indique un résultat de test de contrôle. Un signe dièse (#) est également affiché lorsque le symbole de solution étalon apparaît.

Zone des résultats: indique le numéro de code et le résultat du test.

Unité de mesure: les résultats de glycémie sont toujours affichés dans la même unité sur un appareil donné. Cette unité ne peut pas être changée.

Symbole avant repas: apparaît lors de l'affichage du résultat d'un test avant le repas.

Symbole après repas: apparaît lors de l'affichage du résultat d'un test après le repas.

Symbole de rappel de test: apparaît pour rappeler le moment d'effectuer un test.

Symbole Hyper: apparaît lorsque la glycémie est au-dessus de la limite d'hyperglycémie (taux de sucre dans le sang trop élevé) qui a été définie.

Symbole Hypo: apparaît lorsque la glycémie est au-dessous de la limite d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop bas) qui a été définie.

Cétone: apparaît lorsque la glycémie est au-dessus de 16,7 mmol/l (300 mg/dl). Lorsque ce symbole apparaît, le test de la cétonémie est recommandé. Consulter le médecin ou diabétologue traitant au sujet des tests de cétonémie.

Remarque: ce symbole ne signifie pas que le système a détecté des cétones. Il recommande de les tester.

CODE: apparaît avec le numéro de code des bandelettes.

MEM: présente un résultat de test enregistré en mémoire.

Utilisation et précautions d'emploi du glucomètre

- Le glucomètre est préréglé pour afficher la glycémie soit en millimoles par litre (mmol/L) soit en milligrammes par décilitre (mg/dL) en fonction de l'unité de mesure habituelle dans le pays d'achat de l'appareil. Cette unité de mesure ne peut pas être changée.
- L'appareil est préconfiguré pour afficher la concentration sanguine de β -cétone uniquement en millimoles par litre (mmol/L).
- Ne pas laisser pénétrer d'eau ou d'autres liquides à l'intérieur du glucomètre.
- Garder la fente pour bandelette propre.
- Garder le glucomètre au sec et éviter de l'exposer à des températures extrêmes ou à l'humidité. Ne pas le laisser dans une voiture.
- Ne pas laisser tomber le glucomètre et ne pas le mouiller. Si le glucomètre est tombé ou a été mouillé, révéifier son fonctionnement en effectuant un test de contrôle de qualité. Se reporter à la section **Test de contrôle de la qualité** à la page **28** pour le détail des instructions.
- Ne pas démonter le glucomètre. Toute ouverture du glucomètre annulera la garantie.
- Se reporter à la section **Entretien du système de surveillance de la glycémie et de la cétonémie On Call® GK Dual** à la page **60** pour plus de détails sur le nettoyage de l'appareil.
- Garder l'appareil et toutes les pièces associées hors de portée des enfants.

Remarque: suivre les précautions nécessaires et respecter intégralement la réglementation locale pour la mise au rebut du glucomètre et des piles usagées.

Mises en garde préventives en ce qui concerne la CEM pour tous les systèmes de surveillance glycémique

1. Cet instrument est testé en matière d'immunité aux décharges électrostatiques comme spécifié dans la norme CEI 61000-4-2. Toutefois, l'utilisation de cet instrument dans un environnement sec, en particulier si des matériaux synthétiques sont présents (vêtements en fibre synthétique, tapis, etc.) peut causer des décharges électrostatiques qui peuvent endommager l'appareil et entraîner des résultats erronés.
2. Cet instrument est conforme aux exigences d'émission et d'immunité décrites dans les normes EN61326-1 et EN61326-2-6. Ne pas utiliser cet instrument à proximité de sources puissantes de rayonnement électromagnétique, car elles peuvent interférer avec son bon fonctionnement.
3. Dans le cadre d'un usage professionnel, l'environnement électromagnétique doit être évalué avant l'utilisation de cet appareil.

Bandelettes de test de la glycémie

Les bandelettes de test de la glycémie *On Call® Advanced* et *On Call® Chosen* peuvent être utilisées avec le glucomètre *On Call® GK Dual* afin de mesurer la glycémie du sang total.

Les bandelettes *On Call® Advanced* et *On Call® Chosen* sont de fines bandes munies de réactifs chimiques. Une fois la bandelette insérée dans le glucomètre, le sang est appliqué à l'extrémité d'échantillonnage. Le sang est ensuite automatiquement absorbé par la cellule de réaction. Une réaction se produit, et un courant électrique transitoire est généré. La glycémie est alors calculée à partir du courant électrique détecté par le glucomètre. Le résultat est affiché sur l'écran du glucomètre. Le glucomètre est étalonné afin d'afficher les résultats en équivalents plasmatiques.

d'échantillonnage

Appliquer le sang ou la solution étalon ici.



Case de vérification

La vérifier pour confirmer que l'échantillon a été appliqué en quantité suffisante.

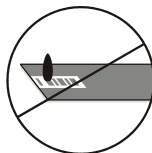
Barres de contact électrique

Insérer la bandelette dans le glucomètre par cette extrémité, jusqu'à ce qu'elle se bloque.

IMPORTANT: appliquer l'échantillon seulement à l'extrémité d'échantillonnage de la bandelette de test. Ne pas mettre de sang ou de solution étalon sur la partie supérieure de la bandelette de test, car cela pourrait entraîner une mesure inexacte.



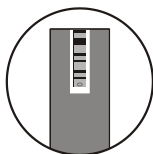
Correct



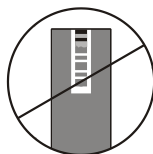
Incorrect

Garder la goutte de sang au contact de l'extrémité d'échantillonnage de la bandelette de test jusqu'à ce que la case de vérification soit complètement pleine et jusqu'à ce que le glucomètre commence son compte à rebours. Si du sang a été appliqué, mais que le compte à rebours ne commence pas, il est acceptable d'appliquer une deuxième goutte de sang dans les 3 secondes. Si la case de vérification ne se remplit pas et que le glucomètre commence le compte à rebours, ne plus ajouter de sang sur la bandelette. Cela pourrait entraîner l'affichage d'un

message E-5 ou un résultat de test inexact. Au cas où le glucomètre commence le compte à rebours alors que la case de vérification ne s'est pas remplie, jeter la bandelette et recommencer le test avec une nouvelle bandelette.



Correct



Incorrect

Numéro de code

Sur chaque paquet de bandelettes de test de la glycémie sont imprimés le numéro de code (CODE), le numéro de lot (LOT), la date de péremption du paquet non ouvert (📅) et l'intervalle de contrôle.

Conservation et manipulation

Passer en revue les instructions suivantes de conservation et de manipulation :

- Conserver les bandelettes de test de la glycémie dans un endroit frais et sec à la température ambiante, entre 2 et 30° C (36 et 86° F). Les ranger loin de la chaleur et de la lumière directe du soleil.
- Ne pas les congeler et ne pas les mettre au réfrigérateur.
- Ne pas entreposer ou utiliser les bandelettes de test dans un endroit humide tel qu'une salle de bains.
- Ne pas ranger le glucomètre, les bandelettes de test ou la solution étalon à proximité d'eau de Javel ou de produits nettoyants qui contiennent de l'eau de Javel.
- Remplacer le bouchon sur le flacon immédiatement après avoir retiré une bandelette de test.
- Utiliser la bandelette de test immédiatement après l'avoir sortie de son emballage.
- Ne pas utiliser les bandelettes de test après la date de péremption imprimée sur l'étiquette. L'utilisation de bandelettes de test après la date de péremption peut entraîner des résultats de test erronés.

Remarque: la date de péremption est imprimée dans le format année-mois. 2014-01 signifie donc janvier 2014.

Instructions particulières pour les bandelettes de test de la glycémie emballées en flacon

- Les bandelettes de test doivent être conservées dans un flacon hermétiquement fermé pour les maintenir en bon état de fonctionnement.
- Ne pas conserver les bandelettes de test en dehors de leur flacon de protection. Les bandelettes de test doivent être conservées dans le flacon d'origine en gardant le couvercle fermé hermétiquement.
- Ne pas transférer les bandelettes de test dans un nouveau flacon ou tout autre récipient.
- Remplacer le bouchon sur le flacon immédiatement après avoir retiré une bandelette de test.
- Un flacon de bandelettes de test de la glycémie peut être utilisé dans les six mois qui suivent son ouverture. Écrire la date d'expiration sur l'étiquette du flacon entamé dès qu'il est ouvert. Jeter le flacon et toutes les bandelettes inutilisées 6 mois après l'ouverture du flacon. Toute utilisation au-delà de cette période peut entraîner des mesures inexactes.

Instructions particulières pour les bandelettes de test de la glycémie emballées en sachet d'aluminium

- Déchirer le sachet avec précaution à partir de l'encoche prévue à cet effet. Éviter d'endommager ou de plier la bandelette.
- Utiliser la bandelette de test immédiatement après l'avoir sortie du sachet.

Précautions concernant les bandelettes de test de la glycémie

- À utiliser pour le diagnostic *in vitro*. Les bandelettes sont réservées à un usage externe et uniquement en vue d'effectuer des mesures de glycémie.
- Ne pas utiliser de bandelette déchirée, pliée ou endommagée de quelque façon que ce soit. Ne pas réutiliser les bandelettes usagées.
- Avant d'effectuer une mesure de glycémie, s'assurer que le code figurant sur l'écran du glucomètre correspond au numéro sur le flacon de bandelettes ou le sachet aluminium.
- Tenir le flacon ou le sachet aluminium contenant les bandelettes hors de portée des enfants et des animaux.
- Consulter un médecin ou un diabélogue avant d'apporter quelque modification que ce soit au traitement en raison du résultat des mesures de glycémie.

Se reporter à la notice des bandelettes de test de la glycémie *On Call® Advanced* ou *On Call® Chosen* pour plus de détails.

Solution étalon de glucose

Les solutions étalon de glucose *On Call® Advanced* et *On Call® Chosen* peuvent être utilisées pour un test de contrôle de la qualité de la mesure de glycémie.



On Call® Advanced
Solution étalon de glucose



On Call® Chosen
Solution étalon de glucose

Les solutions étalon de glucose *On Call® Advanced* et *On Call® Chosen* contiennent du glucose en concentration connue. Elles s'utilisent pour confirmer que le glucomètre et les bandelettes fonctionnent bien ensemble et que le test est effectué correctement. Il est important d'effectuer régulièrement un test de contrôle qualité afin de s'assurer que les résultats de glycémie obtenus sont corrects.

Le test de contrôle de la qualité de la mesure de glycémie devrait être effectué :

- Avant d'utiliser le glucomètre pour tester la glycémie pour la première fois, afin de se familiariser avec son fonctionnement.
- Avant d'utiliser un nouveau lot de bandelettes.
- Lorsque le glucomètre ou les bandelettes de test de la glycémie semblent ne pas fonctionner correctement.
- Lorsque les résultats de test semblent inexacts, ou s'ils ne correspondent pas aux symptômes ressentis.
- Lorsque le glucomètre semble endommagé.
- Après avoir nettoyé le glucomètre.
- Au moins une fois par semaine.

Pour de plus amples informations sur le test de contrôle qualité, se reporter à la partie Test de Contrôle Qualité à la page 28.

Conservation et manipulation

Passer en revue les instructions suivantes de conservation et de manipulation :

- Conserver la solution étalon de glucose entre 2 et 30 °C (36-86 °F).
- Ne pas la réfrigérer ou la congeler.
- Si la solution étalon est froide, attendre pour l'utiliser qu'elle se réchauffe à la température ambiante.
- Utiliser la solution avant la date de péremption indiquée sur le flacon.

Remarque: la date de péremption est imprimée dans le format année-mois. 2014-01 signifie janvier 2014.

- Chaque flacon de solution étalon peut être utilisé jusqu'à 6 mois après ouverture. Noter cette date d'expiration après ouverture sur l'étiquette du flacon.

Précautions à observer avec la solution étalon

- À utiliser pour le diagnostic *in vitro*. La solution étalon est réservée pour des tests à l'extérieur du corps. Ne pas l'avaler, ne pas l'injecter.
- Agiter avant l'utilisation.
- Les tests avec la solution étalon ne sont précis que lorsqu'ils sont effectués entre 10 et 40°C (50-104°F).
- Les valeurs de glycémie à respecter figurant sur le flacon de bandelettes ne sont pas nécessairement valables pour chaque utilisateur. La plage de valeurs de la glycémie pour un utilisateur particulier doit être déterminée par un diabétologue.
- Ne pas toucher les bandelettes avec l'embout du flacon de solution étalon.
- Pour effectuer un test de contrôle de la qualité, utiliser la solution étalon de glucose *On Call® Advanced* avec les bandelettes *On Call® Advanced*, ou la solution étalon de glucose *On Call® Chosen* avec les bandelettes *On Call® Chosen*.

Pour davantage de détails, se reporter à la notice de la solution étalon de glucose *On Call® Advanced* ou *On Call® Chosen*.

Bandelettes de test de la cétonémie *On Call*®

Les bandelettes de test de la cétonémie *On Call*® sont de fines bandes munies de réactifs chimiques qui peuvent être utilisées avec l'appareil de mesure de la glycémie et de la cétonémie *On Call*® *GK Dual* pour mesurer la concentration de β -cétone dans le sang total. Une fois la bandelette insérée dans le glucomètre, le sang est appliqué à l'extrémité d'échantillonnage. Le sang est ensuite automatiquement absorbé par la cellule de réaction. Une réaction se produit, et un courant électrique transitoire est généré. La cétonémie est alors calculée à partir du courant électrique détecté par l'appareil. Le résultat est affiché sur l'écran du glucomètre. Le glucomètre est étalonné pour afficher les résultats en équivalents plasmatiques.

Extrémité d'échantillonnage

Appliquer le sang ou la solution étalon ici.



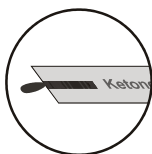
Case de vérification

La vérifier pour confirmer que l'échantillon a été appliqué en quantité suffisante.

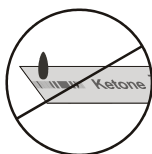
Barres de contact électrique

Insérer la bandelette dans le glucomètre par cette extrémité, jusqu'à ce qu'elle se bloque.

IMPORTANT: appliquer l'échantillon seulement à l'extrémité d'échantillonnage de la bandelette de test. Ne pas mettre de sang ou de solution étalon sur la partie supérieure de la bandelette de test, car cela pourrait entraîner une mesure inexacte.

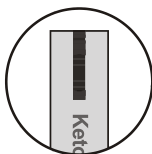


Correct

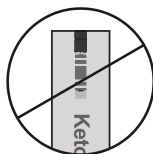


Incorrect

Garder la goutte de sang au contact de l'extrémité d'échantillonnage de la bandelette de test jusqu'à ce que la case de vérification soit complètement pleine et jusqu'à ce que le glucomètre commence son compte à rebours. Si du sang a été appliqué, mais que le compte à rebours ne commence pas, il est acceptable d'appliquer une deuxième goutte de sang dans les 3 secondes. Si la case de vérification ne se remplit pas et que le glucomètre commence le compte à rebours, ne plus ajouter de sang sur la bandelette. Cela pourrait entraîner l'affichage d'un message E-5 ou un résultat de test inexact. Au cas où le glucomètre commence le compte à rebours alors que la case de vérification ne s'est pas remplie, jeter la bandelette et recommencer le test avec une nouvelle bandelette.



Correct



Incorrect

Número de code



Sur chaque paquet de bandelettes de test de la cétonémie *On Call*® sont imprimés le numéro de code (CODE), le numéro de lot (LOT), la date de péremption du paquet non ouvert (📅) et l'intervalle de contrôle (CTRL0, CTRL1 et CTRL 2).

Conservation et manipulation

Passer en revue les instructions suivantes de conservation et de manipulation :

- Conserver les bandelettes de test de la cétonémie *On Call*® à un endroit sec et frais, entre 5 et 30 °C (41 et 86 °F). Les ranger loin de la chaleur et de la lumière directe du soleil.
- Ne pas les congeler et ne pas les mettre au réfrigérateur.
- Ne pas entreposer ou utiliser les bandelettes de test dans un endroit humide tel qu'une salle de bains.
- Ne pas ranger le glucomètre, les bandelettes de test ou la solution étalon à proximité d'eau de Javel ou de produits nettoyants qui contiennent de l'eau de Javel.
- Remplacer le bouchon sur le flacon immédiatement après avoir retiré une bandelette de test.
- Utiliser la bandelette de test immédiatement après l'avoir sortie de son emballage.
- Ne pas utiliser les bandelettes de test après la date de péremption imprimée sur l'étiquette. L'utilisation de bandelettes de test après la date de péremption peut entraîner des résultats de test erronés.

Remarque: la date de péremption est imprimée dans le format année-mois. 2014-01 signifie janvier 2014.

Instructions particulières pour les bandelettes de test de la cétonémie emballées en flacon

- Les bandelettes de test doivent être conservées dans un flacon hermétiquement fermé pour les maintenir en bon état de fonctionnement.
- Ne pas conserver les bandelettes de test en dehors de leur flacon de protection. Les bandelettes de test doivent être conservées dans le flacon d'origine en gardant le couvercle fermé hermétiquement.
- Ne pas transférer les bandelettes de test dans un nouveau flacon ou tout autre récipient.
- Replacer le bouchon sur le flacon immédiatement après avoir retiré une bandelette de test.
- Un flacon de bandelettes de test peut être utilisé dans les six mois qui suivent son ouverture. Écrire la date d'expiration sur l'étiquette du flacon entamé dès qu'il est ouvert. Jeter le flacon et toutes les bandelettes inutilisées 6 mois après l'ouverture du flacon. Toute utilisation au-delà de cette période peut entraîner des mesures inexactes.

Instructions particulières pour les bandelettes de test de la cétonémie emballées en sachet d'aluminium

- Déchirer le sachet avec précaution à partir de l'encoche prévue à cet effet. Éviter d'endommager ou de plier la bandelette.
- Utiliser la bandelette de test immédiatement après l'avoir sortie du sachet.

Précautions concernant les bandelettes de test de la cétonémie

- À utiliser pour le diagnostic *in vitro*. Les bandelettes sont réservées à un usage externe et uniquement en vue d'effectuer des mesures de glycémie.
- Ne pas utiliser de bandelette déchirée, pliée ou endommagée de quelque façon que ce soit. Ne pas réutiliser les bandelettes usagées.
- Avant d'effectuer une mesure de la cétonémie, s'assurer que le code figurant sur l'écran du glucomètre correspond au chiffre sur le flacon de bandelettes ou sur le sachet aluminium.
- Tenir le flacon ou le sachet aluminium contenant les bandelettes hors de portée des enfants et des animaux.
- Consulter un médecin ou un diabétologue avant d'apporter quelque modification que ce soit au traitement en raison du résultat des mesures de cétonémie.

Pour davantage de détails, se reporter à la notice des bandelettes de test de la cétonémie *On Call®*.

Solution étalon de β -cétone *On Call*®

La solution étalon de β -cétone *On Call*® contient de la β -cétone à une concentration connue. Elle est utilisée pour afin de confirmer que l'appareil de mesure de la glycémie et de la cétonémie *On Call*® GK Dual et les bandelettes de test de la cétonémie *On Call*® fonctionnent bien ensemble et que le test est effectué correctement. Il est important d'effectuer un test de contrôle de la qualité de la mesure de cétonémie pour s'assurer que les mesures de la concentration de β -cétone sont correctes.

Le test de contrôle de la qualité de la mesure de cétonémie devrait être effectué :

- Avant d'utiliser l'appareil afin de tester la cétonémie pour la première fois et de se familiariser avec son fonctionnement.
- Avant d'utiliser un nouveau lot de bandelettes *On Call*® de test de la cétonémie.
- Lorsque l'appareil *On Call*® GK Dual ou les bandelettes *On Call*® de test de la cétonémie semblent ne pas fonctionner correctement.
- Lorsque les résultats de test de la cétonémie semblent inexacts, ou s'ils ne correspondent pas aux symptômes ressentis.
- Lorsque le glucomètre semble endommagé.
- Après avoir nettoyé le glucomètre.



Pour des instructions plus détaillées sur l'exécution d'un test de contrôle de la qualité de la mesure de cétonémie, se reporter à la partie **Test de contrôle qualité de la mesure de cétonémie** à la page 32.

Conservation et manipulation

Passer en revue les instructions suivantes de conservation et de manipulation :

- Conserver la solution étalon de cétones *On Call*® entre 5 et 30 °C (41-86°F).
- Ne pas la réfrigérer ou la congeler.
- Si la solution étalon est froide, attendre avant de l'utiliser qu'elle se réchauffe à la température ambiante.
- Utiliser la solution avant la date de péremption indiquée sur le flacon.
Remarque: la date de péremption est imprimée dans le format année-mois. 2014-01 signifie janvier 2014.
- Chaque flacon de solution étalon de cétones *On Call*® peut être utilisé jusqu'à 6 mois après ouverture. Noter cette date d'expiration après ouverture sur l'étiquette du flacon.

Précautions à observer avec la solution étalon de cétones

- À utiliser pour le diagnostic *in vitro*. La solution étalon ne s'utilise que pour des tests à l'extérieur du corps. Ne pas l'avaler, ne pas l'injecter.
- Bien agiter avant utilisation.
- Les tests avec la solution étalon de cétones *On Call*® ne sont précis que lorsqu'ils sont effectués entre 10 et 40°C (50 et 104°F).
- Les valeurs de contrôle de la cétonémie figurant sur le flacon de bandelettes ne sont pas nécessairement valables pour chaque utilisateur. Consulter un diabétologue afin de connaître la plage de valeurs de la cétonémie pour un utilisateur particulier.
- Ne pas toucher les bandelettes avec l'embout du flacon de solution étalon.
- Pour effectuer un test de contrôle de la qualité de la mesure de cétonémie, utiliser exclusivement la solution étalon de cétones *On Call*® avec les bandelettes de test de la cétonémie *On Call*®.

Consulter la notice d'emballage de la solution étalon de cétone *On Call*® pour plus de détails.

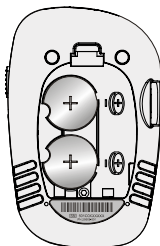
Installation des piles

Les piles ne sont peut-être pas préinstallées dans le glucomètre. Deux piles bouton de 3,0 V CR 2032 sont nécessaires. Les piles devraient se trouver dans la trousse de rangement ; les installer en suivant les étapes ci-dessous :

1. Retourner l'appareil pour trouver le compartiment des piles. Appuyer sur la languette du couvercle du compartiment des piles, en haut du couvercle, et le soulever pour l'ouvrir.



2. Insérer deux nouvelles piles boutons de 3,0 V CR 2032 au-dessus de la bande en plastique. Vérifier qu'elles sont placées dans le compartiment des piles avec la borne positive (+) tournée vers le haut.



3. Refermer le couvercle du compartiment des piles en s'assurant qu'il s'enclenche.

Configuration du glucomètre avant les tests

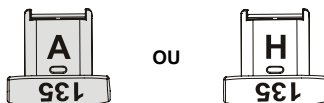
Avant d'effectuer un test, suivre les étapes ci-dessous:

Étape 1: attribution d'un code à l'appareil

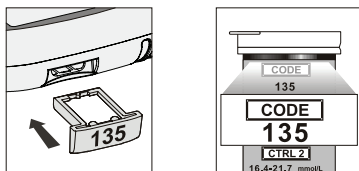
Chaque fois qu'un nouveau lot de bandelettes est utilisé, il faut insérer la carte à puce livrée avec ce nouveau lot de bandelettes.

Attribution d'un code à l'appareil avant d'utiliser un nouveau lot de bandelettes de test de la glycémie

1. Prendre la carte à puce pour la glycémie dans la boîte de bandelettes. Vérifier la lettre imprimée sur le côté de la carte à puce pour la glycémie. Un «A» indique une carte à puce pour *On Call® Advanced*, et un «H» une carte pour *On Call® Chosen*. Vérifier que la carte à puce et les bandelettes utilisées sont du même type. Si la marque de la carte à puce fournie avec les bandelettes de test n'est pas la bonne, contacter immédiatement votre distributeur local.

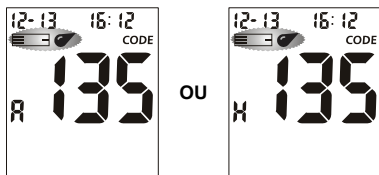


2. Comparer le code sur la carte à puce avec le code imprimé sur l'étiquette du flacon ou du sachet de bandelettes. Si les deux numéros ne sont pas identiques, les résultats peuvent être incorrects. Si le code sur la carte à puce ne correspond pas au numéro sur le flacon ou le sachet aluminium de bandelettes avec lesquelles elle a été livrée, contacter immédiatement le distributeur local.
3. L'appareil étant éteint, insérer la nouvelle carte à puce dans la fente d'insertion prévue à cet effet. Un clic indique que la carte à puce a été insérée correctement. La carte à puce doit rester dans le glucomètre ; elle ne doit être retirée que lors du changement du lot de bandelettes.



4. Mettre le glucomètre en marche en introduisant une bandelette. Le numéro de code s'affiche au centre de l'écran. Le code est ensuite automatiquement enregistré par l'appareil. Le code des bandelettes *On Call® Advanced*

commence par un «A» et celui des *On Call® Chosen* par un «H». Si le numéro sur la carte à puce ne correspond pas à celui qui s'affiche à l'écran, contacter immédiatement le fournisseur local.

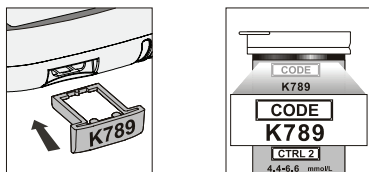


Remarque: le code le plus récemment utilisé pour les bandelettes de test de la glycémie reste enregistré dans l'appareil comme code par défaut pour le reste des tests de glycémie, jusqu'à ce qu'une nouvelle carte à puce soit insérée dans le lecteur.

5. Si une bandelette est insérée et qu'aucun code n'est présent en mémoire, le message clignotant «CODE» apparaît.

Attribution d'un code à l'appareil avant d'utiliser un nouveau lot de bandelettes de test de la cétonémie.

1. Prendre la carte à puce pour la cétonémie dans la boîte de bandelettes. Le code des bandelettes de test de la cétonémie commence par un « K ». Comparer le code sur la carte à puce des bandelettes pour la cétonémie avec le code imprimé sur l'étiquette du flacon ou du sachet de bandelettes. Si les deux codes ne sont pas identiques, les résultats peuvent être incorrects. Si le code sur la carte à puce des bandelettes pour la cétonémie ne correspond pas au numéro sur le flacon ou le sachet aluminium de bandelettes avec lesquelles elle a été livrée, contacter immédiatement votre distributeur local.
2. L'appareil étant éteint, insérer la nouvelle carte à puce des bandelettes pour la cétonémie dans la fente d'insertion prévue à cet effet. Un clic indique que la carte à puce a été insérée correctement. La carte à puce doit rester dans le glucomètre; elle ne doit être retirée que lors du changement du lot de bandelettes.



3. Mettre le glucomètre en marche en introduisant une bandelette de test de la

cétonémie. Le numéro de code et le symbole « KET » s'affichent au centre de l'écran. Le code pour la cétonémie est ensuite automatiquement enregistré par l'appareil. Si le numéro sur la carte à puce des bandelettes pour la cétonémie ne correspond pas à celui qui s'affiche à l'écran, contacter immédiatement votre fournisseur.

Remarque: le code pour la cétonémie le plus récemment utilisé sera enregistré dans l'appareil comme code par défaut pour la cétonémie, pour le reste des tests de la cétonémie, jusqu'à ce qu'une nouvelle carte à puce pour la cétonémie soit insérée dans le lecteur.

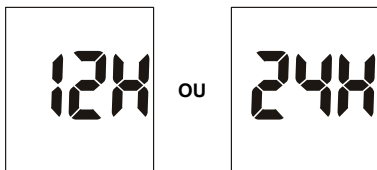
4. Si une bandelette de test de la cétonémie est insérée et qu'aucun code pour la cétonémie n'est stocké en mémoire, l'affichage clignote en alternant entre «---» et «CODE».

Étape 2: réglage des paramètres de l'appareil

Avant d'utiliser le glucomètre pour la première fois, il faut configurer les paramètres qui sont répertoriés en détail ci-dessous.

1. Mode de configuration du glucomètre: appuyer sur le bouton S pendant 2 secondes pour passer en mode de configuration du glucomètre. Le glucomètre se met automatiquement en mode de configuration lorsqu'il est allumé pour la première fois, quelle que soit la méthode d'allumage.
2. Horloge : régler l'horloge en mode 12 heures ou 24 heures. Appuyer sur le bouton M pour passer d'un mode à l'autre. Ensuite, appuyer sur le bouton S pour enregistrer le mode choisi et passer au réglage du jour du mois.

Remarque: l'horloge doit être réinitialisée après le remplacement des piles.



3. Date: l'année apparaît en haut de l'écran. Appuyer sur la touche M jusqu'à ce que l'année en cours s'affiche. Une fois que l'année a été sélectionnée, appuyer sur la touche S afin d'enregistrer l'année et de passer à la sélection du mois. Appuyer sur la touche M jusqu'à ce que le mois en cours s'affiche. Ensuite, appuyer sur le bouton S pour enregistrer le mois choisi et passer au réglage du jour du mois. Appuyer sur la touche M jusqu'à ce que le jour du mois s'affiche. Ensuite, appuyer sur le bouton S pour enregistrer le numéro de jour choisi et passer au réglage de l'heure.

Année	Mois	Date
20 13	12- 20 13	12- 13 20 13

4. Heure: l'heure apparaît en haut de l'écran. Régler l'heure avec la touche M jusqu'à ce que l'heure correcte s'affiche. Appuyer sur la touche S afin d'enregistrer l'heure sélectionnée et de passer au réglage des minutes. Appuyer sur la touche M pour sélectionner la minute. Appuyer sur le bouton S pour confirmer ce choix et passer à la fonction Marque-repas.

Heure		Heure
12-13 04: PM	OU	12-13 16:
Minute		Minute
12-13 04:12 PM	OU	12-13 16:12

5. Marque-repas: par défaut, la fonction Marque-repas de l'appareil est désactivée. L'appareil autorise l'utilisateur à activer ou à désactiver cette fonction. Les mots «On» (activé) ou «Off» (désactivé) seront affichés sur les grands segments centraux de l'écran. Les symboles pour «avant le repas» et «après le repas» s'affichent comme indiqué ci-dessous.

	OU	
---	----	---

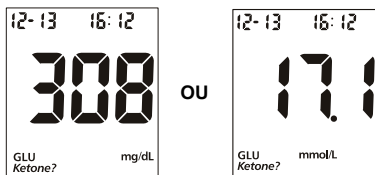
Appuyer sur le bouton M pour activer («On») ou désactiver («Off») la fonction Marque-repas. Appuyer sur le bouton S pour confirmer ce choix.

6. Fonction son: le glucomètre est livré avec la fonction son activée. Le glucomètre émet un bip court quand il est allumé, après la mesure de l'échantillon et lorsque le résultat est prêt. Le glucomètre fait entendre trois courts bips d'avertissement quand une erreur s'est produite. Le numéro d'erreur à l'écran permet alors de connaître la nature de l'erreur.



Appuyer sur le bouton M pour activer («On») ou désactiver («Off») la fonction son. Appuyer sur le bouton S pour confirmer ce choix.

7. Indicateur cétones: le glucomètre est livré avec la fonction d'indication de cétones désactivée. Appuyer sur le bouton M pour activer («On») ou désactiver («Off») la fonction d'indication de cétones. Appuyer sur le bouton S pour confirmer ce choix. Lorsque l'indicateur de cétones est activé, si le résultat du test est supérieur à 16,7 mmol/l (300 mg/dl) le symbole «Ketone?» (cétone) apparaîtra sur l'écran.

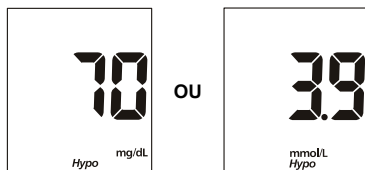


8. Indicateur Hyper: le glucomètre est livré avec la fonction d'indication d'hyperglycémie désactivée. Appuyer sur le bouton M pour activer («On») ou désactiver («Off») l'indicateur d'hyperglycémie. Appuyer sur le bouton S pour confirmer ce choix. Lorsque la fonction «Hyper» est désactivée («Off»), une simple pression de la touche S permet de passer au réglage de l'indicateur d'hypoglycémie. Lorsque la fonction «Hyper» est activée («On»), une pression de la touche S fait passer au réglage du seuil d'hyperglycémie. Au niveau du réglage du seuil d'hyperglycémie, appuyer sur la touche M pour l'effectuer, puis sur la touche S pour passer à celui du seuil d'hypoglycémie.



Remarque: le seuil d'hyperglycémie du glucomètre doit être supérieur ou égal à 6,7 mmol/l (120 mg/dl). Le seuil d'hyperglycémie doit être au-dessus du seuil d'hypoglycémie. Consulter votre médecin ou diabétologue traitant pour savoir quel est votre seuil d'hyperglycémie.

9. Indicateur d'hypoglycémie: le glucomètre est livré avec la fonction d'indication d'hypoglycémie désactivée. Appuyer sur le bouton M pour activer («On») ou désactiver («Off») l'indicateur d'hypoglycémie. Appuyer sur le bouton S pour confirmer ce choix. Lorsque l'indicateur «Hypo» est désactivé («Off»), une pression de la touche S fait passer à la configuration des rappels de test. Lorsque l'indicateur «Hypo» est activé («On»), une pression de la touche S fait passer au réglage du seuil d'hypoglycémie. Au niveau du réglage du seuil d'hypoglycémie, appuyer sur la touche M pour effectuer le réglage, puis sur la touche S pour passer à la configuration des rappels de tests.



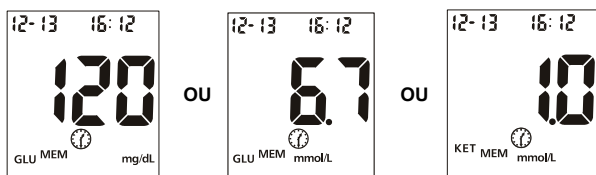
Remarque: le seuil d'hypoglycémie du glucomètre doit être inférieur ou égal à 5,6 mmol/l (100 mg/dl). Le seuil d'hyperglycémie doit être au-dessus du seuil d'hypoglycémie. Consulter votre médecin ou diabétologue traitant pour savoir quel est votre seuil d'hyperglycémie.

10. Rappels de test: le rappel de test est un moyen utile de se rappeler le moment des tests. L'appareil permet de définir de 1 à 5 rappels par jour. Par défaut, les rappels de tests sont désactivés. Cette fonctionnalité doit être activée pour être utilisée.
 - Appuyer sur le bouton M pour activer («On») ou désactiver («Off») le premier rappel de test. Appuyer sur le bouton S pour confirmer ce choix. Si le rappel est désactivé («Off»), le bouton S fait passer à la configuration du deuxième rappel. Si le rappel est activé («On»), le bouton S permet de choisir l'heure du premier rappel. Appuyer sur le bouton M pour ajuster

l'heure du premier rappel. (L'heure est réglée minute par minute.) Appuyer sur S pour valider l'heure du premier rappel et passer à la configuration du rappel suivant.

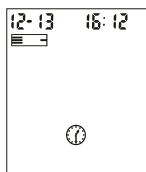
- Lorsque la fonction de rappel de test est désactivée Au niveau du réglage du deuxième rappel de test, une pression sur la touche S fait passer à la configuration du troisième rappel de test. Lorsque le rappel de test est sur «On» (activé), une pression sur le bouton S fait passer au réglage de l'heure du deuxième rappel. Appuyer sur le bouton M pour régler l'heure du deuxième rappel. (L'heure est réglée minute par minute.) Appuyer sur le bouton S pour confirmer l'heure du deuxième rappel et passer à la configuration du troisième rappel.
- Répéter cette procédure de configuration pour les rappels de test 3, 4 et 5.
- À l'issue de la configuration du cinquième rappel de test, l'ensemble du paramétrage sera terminé et le glucomètre s'éteindra.

Si un ou plusieurs rappels de tests ont été définis, le symbole de rappel s'affiche en permanence sur l'écran LCD lorsque l'appareil est allumé. L'affichage correspondant est illustré ci-dessous.



Le glucomètre émet 5 bips à l'heure programmée, puis deux minutes plus tard et encore deux minutes après, sauf si une bandelette de test a été insérée ou un bouton quelconque pressé. Cette fonction reste activée même lorsque la fonction son est désactivée.

Lorsque le bip de l'appareil se fait entendre à l'heure de rappel fixée, la date, l'heure et le symbole de bandelette s'affichent. De plus, le symbole de rappel de test clignote. L'affichage correspondant est illustré ci-dessous.



REMARQUE:

- La fonction «Marque-repas», «l'indicateur de cétones» et «l'indicateur

Hyper/Hypo» ne s'appliquent qu'aux résultats des tests de glycémie.

- Dans toutes les étapes de réglage, un défilement des chiffres plus rapide peut être obtenu en maintenant le bouton M enfoncé.
- L'utilisateur peut appuyer et tenir le bouton S pendant 2 secondes pour mettre fin à la configuration et éteindre l'appareil, à n'importe quel moment sauf lors du réglage de l'année, de la date et de l'heure suite à l'insertion de piles neuves.

Test de contrôle de la qualité

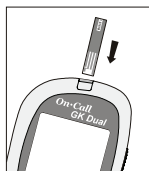
Le test de contrôle qualité confirme que les bandelettes et le glucomètre fonctionnent bien ensemble, et que le test est effectué correctement.

Test de contrôle de la qualité pour la glycémie

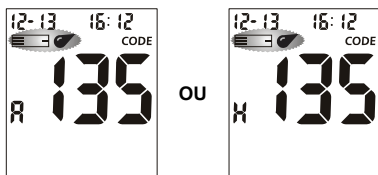
Les solutions étalon de glucose *On Call® Advanced* et *On Call® Chosen* peuvent être utilisées pour un test de contrôle de la qualité de la mesure de glycémie.

Le test de contrôle de la qualité de la mesure de glycémie devrait être effectué:

- Avant d'utiliser le glucomètre pour tester la glycémie pour la première fois, afin de se familiariser avec son fonctionnement.
 - Avant d'utiliser un nouveau lot de bandelettes de test de la glycémie.
 - Lorsque le glucomètre ou les bandelettes de test de la glycémie semblent ne pas fonctionner correctement.
 - Lorsque les résultats de test semblent inexacts, ou s'ils ne correspondent pas aux symptômes ressentis.
 - Lorsque le glucomètre semble endommagé.
 - Après avoir nettoyé le glucomètre.
 - Au moins une fois par semaine.
1. Insérer une bandelette de test de la glycémie *On Call® Advanced* ou *On Call® Chosen* dans la fente pour bandelette, les barres de contact en premier et vers le haut. (Insérer la bandelette le plus profondément possible sans toutefois forcer.) Le glucomètre est mis sous tension et tous les segments d'affichage s'allument. Si la fonction son est activée, le glucomètre émet un signal sonore pour indiquer qu'il s'allume.

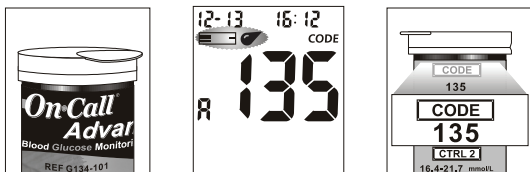


2. Vérifier l'affichage pour confirmer que tous les segments s'allument (voir l'illustration ci-dessus).
3. Suite à cette vérification de l'affichage, le système passe en mode test. L'écran affiche la date et l'heure, et les icônes de bandelette et de goutte de sang clignotent. Le type et le numéro de code s'affichent au centre de l'écran.



Comparer la lettre du type de code en tête du numéro de code à l'écran avec la marque de la bandelette insérée dans l'appareil. Les bandelettes *On Call® Advanced* correspondent à la lettre «A», et les *On Call® Chosen* à la lettre «H». Si le type de code à l'écran ne correspond pas à la marque de la bandelette insérée dans l'appareil, trouver et insérer la carte à puce de code correct, qui se trouvait dans la boîte de bandelettes de test de la glycémie.

S'assurer que le code qui s'affiche sur l'écran correspond au code (CODE) sur le flacon de bandelettes (ou sur le sachet aluminium). Si tel n'est pas le cas, s'assurer que la carte à puce est bien celle fournie avec les bandelettes de test de la glycémie.

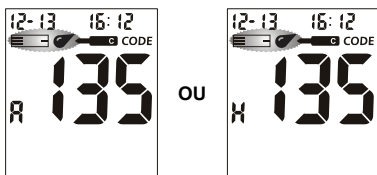


Si les codes ne correspondent toujours pas, ne pas effectuer de test. Afin d'effectuer un test, un nouveau lot de bandelettes est nécessaire.

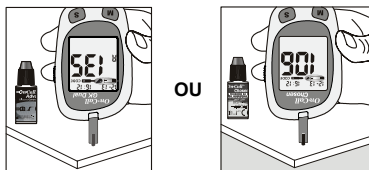
L'icône de bandelette de test avec une goutte de sang clignote pour indiquer que la bandelette de test est insérée correctement.

Remarque: si la bandelette de test n'a pas été insérée correctement, le glucomètre ne s'allume pas.

4. Appuyer sur le bouton M pour marquer le test comme un test avec la solution étalon. Le symbole de la solution étalon apparaît sur l'écran une fois le bouton M pressé. Une goutte de solution étalon de glucose peut alors être déposée.

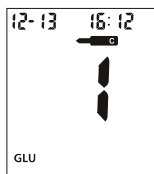
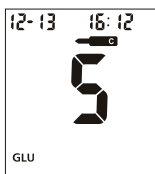


5. Agiter énergiquement le flacon de solution étalon, puis le presser légèrement et jeter la première goutte. Si la pointe se bouche, la tapoter délicatement sur une surface propre et dure, et agiter à nouveau avant de réessayer. Presser à nouveau pour faire sortir une deuxième goutte sur une surface propre et non absorbante. Tremper l'extrémité de la bandelette de test dans cette goutte de solution étalon. Si la fonction son est activée, l'appareil émet un bip pour indiquer qu'un test est en cours.



Remarque:

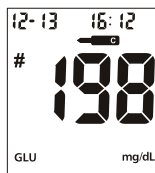
- Ne pas appliquer la solution étalon directement sur la bandelette de test à partir du flacon.
 - Si l'échantillon de solution étalon a été appliqué sans que le compte à rebours ne semble démarrer, Il est acceptable d'appliquer une deuxième goutte dans un délai de 3 secondes.
6. Une fois un échantillon suffisant appliqué, l'écran du glucomètre exécute un compte à rebours de 5 à 1, puis affiche le résultat de la mesure de glycémie. Le résultat du test de glycémie avec la solution étalon doit être dans la plage de contrôle imprimée sur le flacon ou le sachet de bandelettes de test de la glycémie. Cela indique que le système de surveillance de la glycémie fonctionne bien et que le test est effectué correctement.



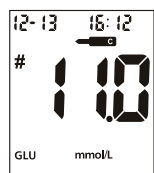
Les résultats des tests de glycémie sont affichés soit en mmol/L, soit en mg/dL, selon l'unité de mesure la plus courante dans le pays d'achat de l'appareil.

Remarque: la plage de résultats pour la solution étalon est la fourchette dans laquelle devrait se situer le résultat d'un test effectué avec la solution étalon. Ce n'est pas la plage recommandée pour la glycémie de l'être humain.

7. Faire glisser l'éjecteur de bandelettes pour jeter la bandelette usagée. L'écran doit aussi afficher un signe dièse (#) et le symbole « GLU », qui indiquent que le test est effectué avec la solution étalon de glucose. Cela signale que le résultat ne sera pas pris en compte dans les moyennes de glycémie des 7, 14, 30, 60 et 90 derniers jours. Le signe dièse (#) sera également affiché lors de l'examen de résultats enregistrés en mémoire.



OU



Si le résultat se situe en dehors de la plage de contrôle spécifiée:

- Vérifier que la comparaison est faite avec la plage correcte. Le résultat de la solution étalon 1 doit être comparé à la plage CTRL 1 imprimée sur le flacon de bandelettes de test (ou sur le sachet aluminium).
- Vérifier les dates de péremption de la bandelette de test et de la solution étalon. S'assurer que le flacon de bandelettes et le flacon de solution étalon ne sont pas ouverts depuis plus de 6 mois. Éliminer toutes les bandelettes et solutions étalon périmées.
- Vérifier que le test est effectué à une température comprise entre 10 et 40° C (50 et 104° F).
- Contrôler que le flacon de bandelettes et le flacon de solution étalon ont été hermétiquement fermés.
- Vérifier que la solution étalon de glucose et les bandelettes de test de la glycémie sont de la même marque.
- S'assurer que le code figurant sur l'étiquette du flacon de bandelettes ou

sur le sachet aluminium correspond au code s'affichant sur l'écran du glucomètre.

- S'assurer que la procédure de test est correctement suivie.

Après avoir vérifié toutes les conditions ci-dessus, répéter le test de contrôle de la qualité de la mesure de glycémie avec une nouvelle bandelette. Si les résultats se situent encore en dehors de la plage de contrôle figurant sur le flacon de bandelettes (ou sur le sachet aluminium), il se peut que le glucomètre soit défectueux. Contacter le distributeur local pour obtenir de l'aide.

Les deux types de solution étalon de glucose, *On Call® Advanced* et *On Call® Chosen* sont produits chacun à trois concentrations différentes. Elles sont étiquetées Solution étalon 1 («Control Solution 1») et Solution étalon 2 («Control Solution 2»). La solution étalon 1 est suffisante pour la plupart des tests d'autosurveillance. Si le glucomètre ou les bandelettes semblent ne pas fonctionner correctement, il est également possible de faire un test de niveau 2. Les plages pour les trois solutions (CTRL 0, CTRL 1 et CTRL 2) sont affichées sur le flacon (ou le sachet) de bandelettes. Il suffit de répéter les étapes 4 à 6, en utilisant la solution étalon de niveau 0 ou 2.

Pour confirmer les résultats, la mesure de la Solution étalon 0 devrait se situer dans la plage CTRL 0, celle de la Solution étalon 1 devrait se situer dans la plage CTRL 1, et celle de la Solution étalon 2 dans la plage CTRL 2. Si le résultat des tests des solutions de contrôle ne tombent pas dans leurs plages respectives, NE PAS UTILISER le système pour tester la glycémie, car il est possible qu'il ne fonctionne pas correctement. Si le problème ne peut être résolu, contacter le distributeur local.

Pour plus d'informations sur la commande des jeux de solutions étalon de glucose *On Call® Advanced* et *On Call® Chosen*, contacter le distributeur local.

Test de contrôle de qualité pour la cétonémie

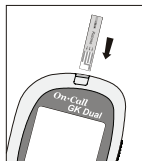
La solution étalon de cétone *On Call®* s'utilise pour les tests de contrôle de la qualité de la mesure de cétonémie.

Le test de contrôle de la qualité de la mesure de cétonémie devrait être effectué :

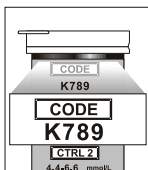
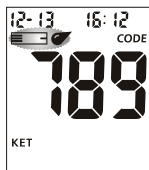
- Avant d'utiliser l'appareil pour tester la cétonémie pour la première fois, afin de se familiariser avec son fonctionnement.
- Avant d'utiliser un nouveau lot de bandelettes *On Call®* de test de la cétonémie.
- Lorsque l'appareil *On Call® GK Dual* ou les bandelettes *On Call®* de test de la cétonémie semblent ne pas fonctionner correctement.
- Lorsque les résultats de test de la cétonémie semblent inexacts, ou s'ils ne correspondent pas aux symptômes ressentis.
- Lorsque le glucomètre semble endommagé.
- Après avoir nettoyé le glucomètre.

1. Insérer une bandelette dans la fente d'insertion prévue à cet effet, les barres

de contact en premier et orientées vers le haut. (Insérer la bandelette le plus profondément possible sans toutefois forcer.) Le glucomètre est mis sous tension et tous les segments d'affichage s'allument. Si la fonction son est activée, le glucomètre émet un signal sonore pour indiquer qu'il s'allume.



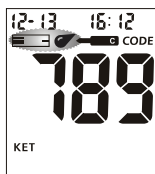
2. Vérifier l'affichage pour confirmer que tous les segments s'allument (voir l'illustration ci-dessus).
3. Suite à cette vérification de l'affichage, le système passe en mode test. L'écran affiche la date et l'heure, et les icônes de bandelette et de goutte de sang clignotent. Le code et le symbole «KET» s'affichent au centre de l'écran. S'assurer que le code qui s'affiche sur l'écran correspond au code (CODE) sur le flacon ou le sachet de bandelettes de test de la cétonémie. Si tel n'est pas le cas, s'assurer que la carte à puce est bien celle fournie avec les bandelettes de test de la cétonémie. Si les codes ne correspondent toujours pas, ne pas effectuer de test de la cétonémie. Afin d'effectuer un test, un nouveau lot de bandelettes de test de la cétonémie est nécessaire.



L'icône de bandelette de test avec une goutte de sang clignote pour indiquer que la bandelette de test est insérée correctement.

Remarque: si la bandelette de test n'a pas été insérée correctement, le glucomètre ne s'allume pas.

4. Appuyer sur le bouton M pour marquer que le test est un test avec la solution étalon. Le symbole de la solution étalon apparaît sur l'écran une fois le bouton M pressé. Une goutte de solution étalon de cétone peut alors être déposée.

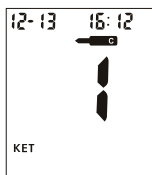


5. Agiter énergiquement le flacon de solution étalon de cétone, puis le presser légèrement et jeter la première goutte. Si la pointe se bouche, la tapoter délicatement sur une surface propre et dure, et agiter à nouveau avant de réessayer. Presser à nouveau pour faire sortir une deuxième goutte sur une surface propre et non absorbante. Tremper l'extrémité de la bandelette de test dans cette goutte de solution étalon. Si la fonction son est activée, l'appareil émet un bip pour indiquer qu'un test est en cours.



Remarque:

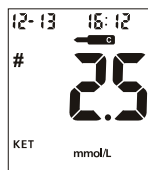
- Ne pas appliquer la solution étalon directement sur la bandelette de test à partir du flacon.
 - Si l'échantillon de solution étalon a été appliqué sans que le compte à rebours ne semble démarrer, Il est acceptable d'appliquer une deuxième goutte dans un délai de 3 secondes.
6. Une fois un échantillon suffisant appliqué, l'écran du glucomètre montre un compte à rebours de 9 à 1, puis affiche le résultat de la mesure de cétonémie. Le résultat du test de cétonémie avec la solution étalon doit être dans la plage de contrôle imprimée sur le flacon ou le sachet de bandelettes de test de la cétonémie. Cela signifie que l'appareil et les bandelettes de test de la cétonémie fonctionnent bien ensemble et que le test est effectué correctement.



Les résultats de cétonémie sont affichés uniquement en mmol/L.

Remarque: la plage de résultats pour la solution étalon de cétone est la fourchette dans laquelle devrait se situer le résultat d'un test effectué avec cette solution étalon. Ce n'est pas la plage recommandée pour la cétonémie de l'être humain.

7. Faire glisser l'éjecteur de bandelettes pour jeter la bandelette usagée. L'écran doit aussi afficher un signe dièse (#) qui indique que le test est un test de solution étalon de cétone. Le signe dièse (#) est également affiché lors de l'examen de résultats enregistrés en mémoire.



Si le résultat se situe en dehors de la plage de contrôle spécifiée:

- Vérifier que la comparaison est faite avec la plage correcte. Le résultat de la solution étalon 1 doit être comparé à la plage CTRL 1 imprimée sur le flacon de bandelettes de test (ou sur le sachet aluminium).
- Vérifier les dates de péremption de la bandelette de test et de la solution étalon. S'assurer que le flacon de bandelettes et le flacon de solution étalon ne sont pas ouverts depuis plus de 6 mois. Éliminer toutes les bandelettes et solutions étalon périmées.
- Vérifier que le test est effectué à une température comprise entre 10 et 40° C (50 et 104° F).
- Contrôler que le flacon de bandelettes et le flacon de solution étalon ont été hermétiquement fermés.
- Vérifier que la solution étalon utilisée est la solution étalon de cétone *On Cal®* fournie dans le kit.
- S'assurer que le code figurant sur l'étiquette du flacon de bandelettes ou sur le sachet aluminium correspond au code s'affichant sur l'écran du glucomètre.

- S'assurer que la procédure de test est correctement suivie.

Après avoir vérifié toutes les conditions énumérées ci-dessus, répéter le test de contrôle de la qualité de la mesure de cétonémie avec une nouvelle bandelette. Si les résultats se situent encore en dehors de la plage de contrôle figurant sur le flacon de bandelettes (ou sur le sachet aluminium), il se peut que le glucomètre soit défectueux. Contacter le distributeur local pour obtenir de l'aide.

La solution étalon de cétone *On Call*[®] est produite à trois concentrations différentes, étiquetées Solution étalon 0 (« Control Solution 0 »), Solution étalon 1 (« Control Solution 1 ») et Solution étalon 2 (« Control Solution 2 »). La solution étalon 1 est suffisante pour la plupart des tests d'autosurveillance. Si le glucomètre ou les bandelettes semblent ne pas fonctionner correctement, il est également possible de faire un test de niveau 2. Les plages pour les trois solutions (CTRL 0, CTRL 1 et CTRL 2) sont affichées sur le flacon (ou le sachet) de bandelettes. Il suffit de répéter les étapes 4 à 6, en utilisant la solution étalon de niveau 0 ou 2.

Pour confirmer les résultats, la mesure de la Solution étalon 0 devrait se situer dans la plage CTRL 0, celle de la Solution étalon 1 devrait se situer dans la plage CTRL 1, et celle de la Solution étalon 2 dans la plage CTRL 2. Si le résultat des tests sur les solutions étalon ne tombent pas dans leurs plages respectives, NE PAS UTILISER le système pour tester la glycémie, car il est possible qu'il ne fonctionne pas correctement. Si le problème ne peut être résolu, contacter le distributeur local.

Pour plus d'informations sur la commande du jeu de solutions étalon de cétone *On Call*[®], qui contient les Solutions étalon 0, 1 et 2, contacter le distributeur local.

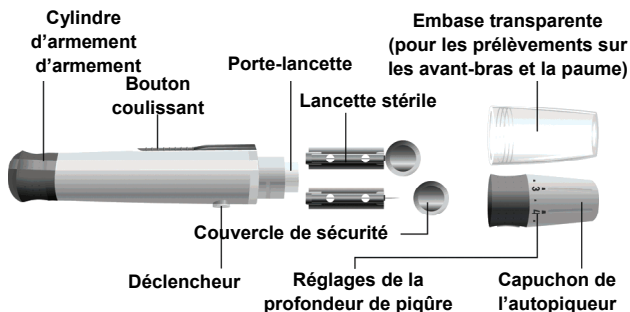
Test de la glycémie

Les étapes suivantes montrent comment utiliser ensemble l'appareil de mesure de la glycémie et de la cétonémie *On Call® GK Dual*, les bandelettes *On Call® Advanced* ou *On Call® Chosen*, le stylo autopiqueur et les lancettes stériles pour mesurer la glycémie.

Étape 1: prélèvement d'une goutte de sang

La mesure de la glycémie nécessite une toute petite goutte de sang qui peut être prélevée au bout du doigt, dans la paume de la main (à la base du pouce) ou à l'avant-bras. Avant le prélèvement, choisir une surface de travail propre et sèche. Se familiariser avec le mode opératoire et s'assurer que tous les composants nécessaires au prélèvement de la goutte de sang sont présents.

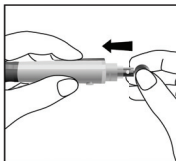
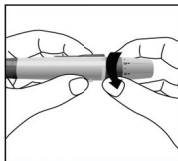
IMPORTANT: avant d'effectuer le test, désinfecter l'endroit du prélèvement avec un tampon imbibé d'alcool ou d'eau savonneuse. Si nécessaire, utiliser de l'eau chaude pour augmenter la circulation. Ensuite, se sécher les mains et sécher complètement l'endroit du prélèvement. S'assurer qu'il ne reste pas de savon ou d'alcool à l'endroit du prélèvement.



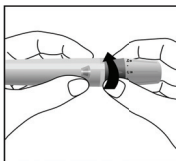
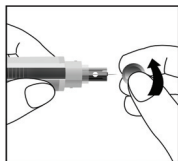
Prélèvement au bout du doigt

Pour un prélèvement au bout du doigt, régler la profondeur de pénétration de façon à réduire l'inconfort. L'embasse transparente n'est pas nécessaire pour effectuer le prélèvement au bout du doigt.

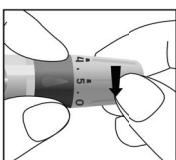
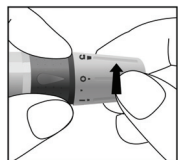
1. Dévisser le capuchon du stylo autopiqueur. Insérer une lancette stérile dans le porte-lancette et l'enfoncer jusqu'à ce qu'elle se bloque dans le stylo autopiqueur.



2. Maintenir fermement la lancette dans le porte-lancette et faire tourner la languette de sécurité de la lancette pour la desserrer. Ensuite, enlever la languette de sécurité de la lancette. La conserver, elle resservira au moment de jeter la lancette.
3. Revisser avec précaution le capuchon sur le stylo autopiqueur. Éviter tout contact avec l'aiguille à nu. S'assurer que le capuchon est bien vissé sur le stylo autopiqueur.



4. Régler la profondeur de piqûre en faisant tourner le capuchon du stylo autopiqueur. La profondeur de la piqûre peut être réglée à 11 niveaux différents. Pour minimiser la douleur, utiliser le réglage le moins profond qui produise encore une goutte de sang suffisante.

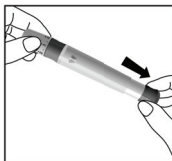


Réglage :

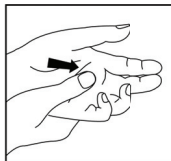
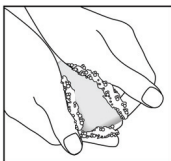
- | | |
|------------|--------------------------------------|
| de 0 à 1,5 | pour les peaux délicates |
| de 2 à 3,5 | pour les peaux normales |
| de 4 à 5 | pour les peaux calleuses ou épaisses |

Remarque: une plus grande pression du stylo autopiqueur sur le doigt augmente également la profondeur de piqûre.

5. Tirer le cylindre d'armement vers l'arrière afin d'armer le stylo autopiqueur. Un clic se fait entendre au moment où le déclencheur passe à l'orange pour indiquer que le stylo autopiqueur est maintenant chargé et prêt pour le prélèvement de la goutte de sang.

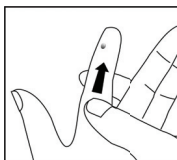
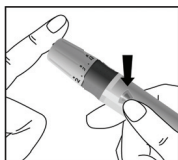


6. Avant de procéder au prélèvement, se nettoyer les mains avec un coton imbibé d'alcool ou avec du savon. Si nécessaire, utiliser de l'eau chaude pour augmenter la circulation dans les doigts. Se sécher ensuite les mains. Se masser la main du poignet jusqu'au bout du doigt à quelques reprises pour augmenter la circulation.



7. Placer l'autopiqueur face au côté du doigt à piquer, en appuyant le capuchon contre le doigt. Appuyer sur le déclencheur afin de piquer le bout du doigt. Lorsque le stylo autopiqueur se déclenche, un clic se fait entendre. Masser le doigt doucement de la base à l'extrémité pour obtenir le volume de sang nécessaire. Faire attention à ne pas étaler la goutte de sang.

Pour diminuer la douleur au maximum, faire la piqûre sur le côté du doigt. Il est recommandé de changer d'endroit à chaque fois. En effet, des piqûres répétées au même endroit peuvent rendre les doigts douloureux et calleux.



Prélèvements sur l'avant-bras et sur la paume de la main

L'avant-bras et la paume de la main comportent moins de terminaisons nerveuses que le bout des doigts. Certaines personnes trouveront le prélèvement moins douloureux lorsqu'il est effectué à ces endroits-là plutôt qu'au bout du doigt. La technique de prélèvement à l'avant-bras ou dans la paume est différente. Pour ces prélèvements, il faut utiliser l'embase transparente. Avec cette embase, il n'est pas

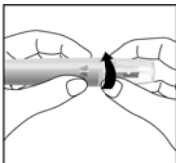
possible de régler la profondeur de piqûre.

IMPORTANT: il existe des différences importantes, qui doivent être connues, entre les échantillons prélevés à l'avant-bras, sur la paume et au bout des doigts. Informations importantes sur la mesure de la glycémie à partir de la paume de la main et de l'avant-bras:

- Consulter un professionnel de la santé avant de choisir d'effectuer les prélèvements sur l'avant-bras ou la paume.
- Lorsque les taux sanguins changent rapidement, comme après un repas, une dose d'insuline ou un effort sportif, le sang du bout des doigts peut refléter ces changements plus rapidement que le sang des autres parties du corps.
- Le prélèvement doit se pratiquer sur le bout des doigts s'il doit être effectué dans les 2 heures suivant un repas, l'injection d'une dose d'insuline ou un effort sportif, ainsi que chaque fois que la glycémie semble changer rapidement.
- Le prélèvement doit s'effectuer sur le bout des doigts chaque fois que de l'hypoglycémie est soupçonnée, ou si le sujet souffre d'insensibilité à l'hypoglycémie.

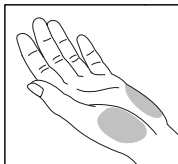
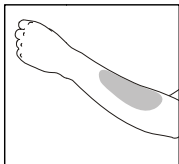
Pour savoir comment insérer la lancette et charger le stylo autopiqueur, voir la section **Prélèvement au bout du doigt**.

1. Visser l'embase transparente sur le stylo autopiqueur.

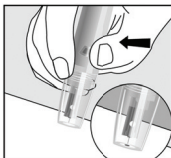


2. Choisir un endroit pour la piqûre sur l'avant-bras ou dans la paume de la main. Sélectionner une zone tendre et charnue de l'avant-bras qui soit propre et sèche, loin des os, sans veine apparente et non poilue.

Afin de stimuler l'arrivée de sang frais à la surface à l'endroit de la piqûre, masser vigoureusement pendant quelques secondes jusqu'à ce qu'il devienne chaud.

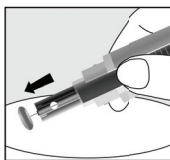
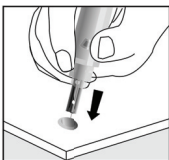


secondes. Appuyer sur le déclencheur du stylo autopiqueur, mais ne pas immédiatement décoller ce dernier de la peau. Continuer à maintenir le stylo autopiqueur contre la peau jusqu'à pouvoir vérifier qu'une goutte de sang de taille suffisante s'est formée.



Élimination de la lancette

1. Dévisser le capuchon du stylo autopiqueur. Placer la languette de sécurité de la lancette sur une surface dure. Ensuite, insérer avec précaution l'aiguille de la lancette dans la languette de sécurité.
2. Appuyer sur le déclencheur pour être sûr que la lancette est déployée. Pousser le bouton d'éjection coulissant vers l'avant pour éjecter la lancette usagée. Remplacer le capuchon sur le stylo autopiqueur.



Précautions à observer avec la lancette

- Ne pas utiliser une lancette dépourvue de sa languette de sécurité, ou dont la languette de sécurité n'est pas solidement en place au moment où la lancette est retirée du sachet.
- Ne pas utiliser une lancette dont l'aiguille est tordue.
- Agir avec prudence chaque fois que l'aiguille de la lancette est apparente.
- Ne jamais partager les lancettes ou le stylo autopiqueur avec d'autres personnes.
- Afin de réduire le risque d'infection dû à un précédent usage de l'instrument, toujours utiliser une lancette stérile neuve. Ne pas réutiliser les lancettes.
- Éviter de souiller le stylo autopiqueur ou les lancettes avec de la lotion pour les mains, des huiles, de la saleté ou d'autres résidus.

Prélèvement et préparation de l'échantillon par des professionnels de la santé

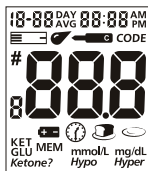
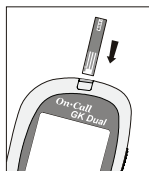
- Le test de la glycémie s'effectue sur une petite goutte de sang total frais. Ne pas le faire sur des échantillons de sérum ou de plasma. Les bandelettes de test de la glycémie *On Call® Advanced* sont destinées aux tests sur du sang total capillaire, néonatal, veineux ou artériel. Les bandelettes de test de la glycémie *On Call® Chosen* sont destinées aux tests sur du sang total capillaire ou néonatal.
- Les prélèvements de sang veineux, artériel ou néonatal ne devraient être effectués que par des professionnels. Quel que soit l'échantillon prélevé, les professionnels sont tenus de suivre les précautions et les directives universelles du prélèvement de sang.
- Les échantillons de sang veineux ou artériel conservés par de l'héparine et des anticoagulants/produits de conservation à l'EDTA peuvent être utilisés. Ne pas utiliser d'anticoagulants tels que l'iodo-acétate ou le citrate de sodium, ou contenant du fluor.
- Toujours tester l'échantillon de sang le plus rapidement possible après le prélèvement. Dans les autres cas, la mesure de la glycémie du sang veineux ou artériel doit être effectuée dans les 15 minutes suivant le prélèvement, afin de minimiser l'effet de la glycolyse.
- Lorsque du sang total en provenance d'un tube à essai est utilisé, il faut veiller à distribuer uniformément les globules rouges dans l'ensemble du tube avant le test. Pour ce faire, retourner délicatement le tube fermé à plusieurs reprises. (Noter qu'il ne faut pas trop remuer l'échantillon de sang dans le tube.)
- Le prélèvement sur un nouveau-né peut se faire sur le talon à l'aide d'un stylo autopiqueur à usage unique.
- Les deux systèmes ont été testés avec du sang néonatal (sang capillaire prélevé au talon). À titre de bonne pratique clinique, il est recommandé d'interpréter avec prudence les valeurs de glycémie néonatale inférieures à 50 mg/dL. Respecter les recommandations de soins de suivi qui ont été fixées par votre établissement en fonction des valeurs critiques de glycémie chez le nouveau-né. Les résultats de nouveau-nés présentant des symptômes de galactosémie doivent être confirmés par des tests de laboratoire.

Se reporter à la notice des bandelettes de test de la glycémie *On Call® Advanced* ou *On Call® Chosen* pour plus de détails.

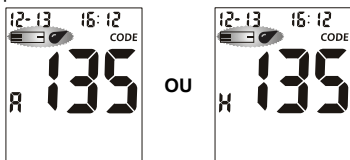
Étape 2: mesure de la glycémie

Remarque: l'insertion d'une nouvelle bandelette de test, à n'importe quel moment sauf en mode de transmission des données (détaillé en page 64), fera automatiquement passer le glucomètre en mode de test.

1. Insérer une bandelette de test dans la fente, les barres de contact en premier et sur le dessus, pour allumer l'appareil et afficher tous les segments de l'écran. Si la fonction son est activée, le glucomètre émet un signal sonore pour indiquer qu'il s'allume.

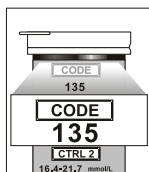
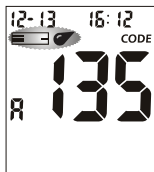


2. Vérifier sur l'affichage que tous les segments s'allument (voir l'illustration ci-dessus).
3. Suite à cette vérification de l'affichage, le système passe en mode test. L'écran affiche la date et l'heure, et les icônes de bandelette et de goutte de sang clignotent. Le type et le numéro de code s'affichent au centre de l'écran.



Comparer la lettre du code à gauche du numéro à l'écran avec la marque de la bandelette insérée dans l'appareil. Les bandelettes *On Call® Advanced* correspondent à la lettre «A», et les *On Call® Chosen* à la lettre «H». Si le type de code à l'écran ne correspond pas à la marque de la bandelette insérée dans l'appareil, trouver et insérer la carte à puce de code correct, qui se trouvait dans la boîte de bandelettes de test de la glycémie.

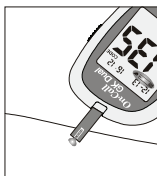
S'assurer que le code qui s'affiche à l'écran correspond au code (CODE) sur le flacon de bandelettes (ou sur le sachet aluminium). Si ce n'est pas le cas, s'assurer que la carte à puce est bien celle qui a été fournie avec les bandelettes de test de la glycémie. Si les codes ne correspondent toujours pas, ne pas effectuer le test. Afin d'effectuer un test, un nouveau lot de bandelettes est nécessaire.



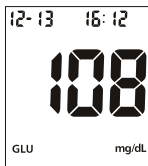
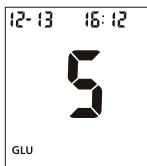
4. Le symbole clignotant de bandelette avec une goutte de sang indique que la bandelette est insérée correctement et qu'une goutte de sang peut être appliquée. Si la bandelette n'a pas été insérée correctement, le glucomètre ne s'allume pas.
5. Appliquer la goutte de sang sur la zone d'échantillonnage à l'extrémité de la bandelette. Si l'option son est active, le glucomètre émet alors un signal sonore pour indiquer que la mesure a débuté. Si du sang a été appliqué, mais que le compte à rebours ne commence pas, il est acceptable d'appliquer une deuxième goutte de sang dans les 3 secondes.

NE PAS:

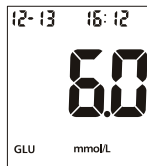
- Appliquer la goutte de sang à l'avant ou à l'arrière de la bandelette.
- Étaler la goutte de sang sur la bandelette.
- Appuyer le doigt sur la bandelette.



6. Le compte à rebours de 5 secondes débute puis les résultats s'affichent. De plus, le glucomètre émet un autre bip pour indiquer que la mesure est terminée. La glycémie est alors affichée à l'écran avec l'unité de mesure, ainsi que la date et l'heure auxquelles le test a été effectué.



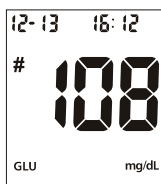
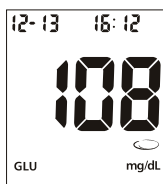
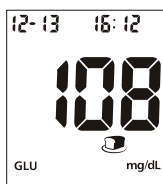
ou



Les résultats de glycémie sont automatiquement enregistrés en mémoire. Pour signaler un résultat non valide et l'empêcher d'être pris en compte dans les moyennes des 7, 14, 30, 60 et 90 derniers jours, appuyer à la fois sur les boutons M et S. Un signe dièse (#) apparaît à l'écran pour indiquer que le résultat ne sera pas pris en compte dans le calcul des moyennes des 7, 14, 30, 60 et 90 derniers jours. Si un résultat est signalé comme non valide par erreur, appuyer sur le bouton M pour annuler la sélection. Après l'apparition du signe # qui marque le résultat non valide, appuyer sur le bouton S pour confirmer cette marque.

Lorsque la fonction Marque-repas est active et qu'un résultat de glycémie s'affiche, signaler le résultat comme «avant repas», «après repas» ou non valide.

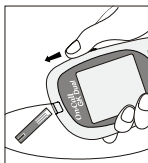
- Appuyer à la fois sur les boutons M et S pour afficher le symbole «avant repas», qui indique que la glycémie a été prise avant un repas.
- Appuyer une deuxième fois sur le bouton M pour afficher le symbole «après repas», qui indique que la glycémie a été prise après un repas.
- Appuyer une troisième fois sur le bouton M pour afficher le signe dièse (#), qui indique que le résultat n'est pas valide.
- Appuyer encore une fois sur la touche M pour n'associer aucun des marqueurs ci-dessus à ce résultat.



Après avoir sélectionné un des symboles «avant repas», «après repas» ou «dièse (#)», pour signaler un résultat non valide, ou aucun des trois, appuyer sur le bouton S afin de confirmer. Si le résultat de glycémie est signalé comme non valide, refaire la mesure avec une nouvelle bandelette.

Si un message d'erreur apparaît à l'écran, se reporter au **Guide de dépannage** à la page 64. Si un message «HI» ou «LO» apparaît sur l'écran, se reporter à la section ci-dessous à propos des messages «HI» et «LO».

7. Après l'inspection, enregistrer les résultats de glycémie valides dans le carnet de suivi avec la date et l'heure. Les comparer ensuite aux objectifs cibles de glycémie définies par le médecin ou diabétologue. Pour de plus amples détails sur les valeurs glycémiques à respecter, voir la section **Suggestions d'heure d'analyse et de valeurs glycémiques à respecter** à la page 61.
8. Faire glisser l'éjecteur vers l'avant pour éjecter la bandelette de test usagée.



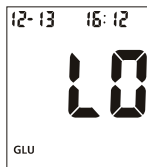
Remarque: éliminer les échantillons sanguins et autres objets touchés par du sang avec précaution. Traiter tous les échantillons de sang comme s'ils étaient infectieux. Prendre les mesures appropriées et respecter intégralement la réglementation locale lors de l'élimination des échantillons de sang et autres objets touchés par du sang.

Messages «HI» et «LO»

Le glucomètre peut mesurer de façon précise des glycémies comprises entre 0,6 et 33,3 mmol/L (10 à 600 mg/dL). Les messages «HI» et «LO» indiquent que les résultats se situent en dehors de cette plage.

Lorsque le message «HI» s'affiche, la glycémie mesurée est supérieure à 33,3 mmol/L (600 mg/dL). Le test doit être refait afin de s'assurer qu'aucune erreur n'a été commise dans la procédure. S'il n'y a aucun doute que le glucomètre fonctionne correctement, qu'aucune erreur n'a été commise au cours de la procédure et que la glycémie est toujours mesurée comme «HI», ce résultat indique une hyperglycémie grave (glycémie trop élevée). Contacter immédiatement un médecin.

Lorsque le message «LO» s'affiche, la glycémie mesurée est inférieure à 0,6 mmol/L (10 mg/dl). Le test doit être refait afin de s'assurer qu'aucune erreur n'a été commise dans la procédure. S'il n'y a aucun doute que le glucomètre fonctionne correctement, qu'aucune erreur n'a été commise au cours de la procédure et que la glycémie est toujours mesurée comme «LO», ce résultat indique une hypoglycémie grave (glycémie trop basse). Traiter immédiatement l'hypoglycémie en suivant les recommandations du médecin.

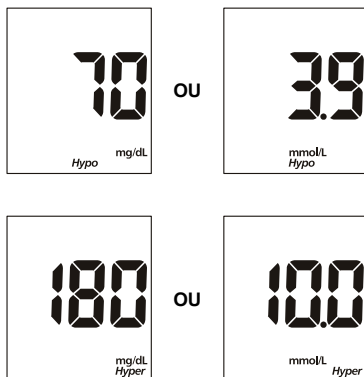


Messages «Hypo» et «Hyper»

Remarque : les messages «Hypo» et «Hyper» n'apparaissent que lors du test de la glycémie.

Lorsque le message «Hypo» s'affiche, c'est que la glycémie est inférieure au seuil d'hypoglycémie défini en configurant l'appareil (le taux de sucre dans le sang est trop bas).

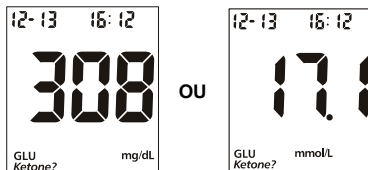
Lorsque le message «Hyper» s'affiche, c'est que la glycémie est supérieure au seuil d'hyperglycémie défini en configurant l'appareil (le taux de sucre dans le sang est trop élevé).



Message «Ketone?» («cétone ?»)

Remarque : les messages «Ketone?» n'apparaissent que lors du test de la glycémie.

Si le message «Ketone?» s'affiche, la glycémie mesurée est supérieure à 16,7 mmol/L (300 mg/dL). Lorsque ce symbole apparaît, il est recommandé d'effectuer un test de cétonémie.



La mesure de la cétonémie peut être effectuée en utilisant nos bandelettes *On Call*[®] de test de la cétonémie. Pour commander les bandelettes de test de la cétonémie *On Call*[®], consulter le distributeur local.

Précautions et limites à observer pour le test de la glycémie

Se reporter à la notice des bandelettes de test de la glycémie *On Call*[®] *Advanced* ou *On Call*[®] *Chosen* pour plus de détails.

Test de la cétonémie

Les étapes suivantes montrent comment utiliser ensemble l'appareil de mesure de la glycémie et de la cétonémie *On Call® GK Dual*, les bandelettes *On Call®* de test de la cétonémie, le stylo autopiqueur et les lancettes stériles pour mesurer la concentration sanguine de β -cétone.

Étape 1: prélèvement d'une goutte de sang

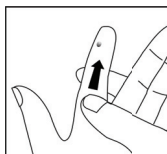
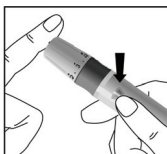
ATTENTION: pour le test de la cétonémie, ne pas effectuer le prélèvement sur l'avant-bras ou la paume de la main. Pour ce test, pratiquer uniquement le prélèvement au bout du doigt.

Le test de la concentration sanguine de β -cétone nécessite une toute petite goutte de sang. Avant le prélèvement, choisir une surface de travail propre et sèche. Se familiariser avec le mode opératoire et s'assurer que tous les composants nécessaires au prélèvement de la goutte de sang sont présents.

IMPORTANT: avant d'effectuer le test, désinfecter l'endroit du prélèvement avec un tampon imbibé d'alcool ou d'eau savonneuse. Si nécessaire, utiliser de l'eau chaude pour augmenter la circulation. Ensuite, se sécher les mains et sécher complètement l'endroit du prélèvement. S'assurer qu'il ne reste pas de savon ou d'alcool à l'endroit du prélèvement.

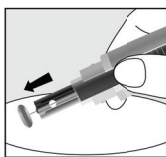
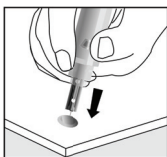
Prélèvement au bout du doigt

Pour obtenir une goutte de sang prélevé au bout du doigt afin d'effectuer le test de cétonémie, se reporter à la section **Prélèvement au bout du doigt** dans **Prélèvement d'une goutte de sang** à la page 37.



Élimination de la lancette

1. Dévisser le capuchon du stylo autopiqueur. Placer la languette de sécurité de la lancette sur une surface dure. Ensuite, insérer avec précaution l'aiguille de la lancette dans la languette de sécurité.
2. Appuyer sur le déclencheur afin d'être sûr que la lancette est déployée. Pousser le bouton d'éjection coulissant vers l'avant pour éjecter la lancette usagée. Replacer le capuchon sur le stylo autopiqueur.



Précautions à observer avec la lancette

- Ne pas utiliser une lancette dépourvue de sa languette de sécurité, ou dont la languette de sécurité n'est pas solidement en place au moment où la lancette est retirée du sachet.
- Ne pas utiliser une lancette dont l'aiguille est tordue.
- Agir avec prudence chaque fois que l'aiguille de la lancette est apparente.
- Ne jamais partager les lancettes ou le stylo autopiqueur avec d'autres personnes.
- Afin de réduire le risque d'infection dû à un précédent usage de l'instrument, toujours utiliser une lancette stérile neuve. Ne pas réutiliser les lancettes.
- Éviter de souiller le stylo autopiqueur ou les lancettes avec de la lotion pour les mains, des huiles, de la saleté ou d'autres résidus.

Prélèvement et préparation de l'échantillon par des professionnels de la santé

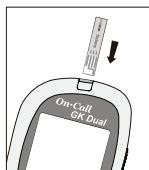
- Le test de la cétonémie s'effectue sur une petite goutte de sang total frais. Ne pas le faire sur des échantillons de sérum ou de plasma. Les bandelettes de test de la cétonémie *On Call®* sont destinées à tester le sang frais entier capillaire ou veineux.
- Les prélèvements de sang veineux ne devraient être effectués que par des professionnels. Lors du prélèvement, les professionnels sont tenus de suivre les précautions et les directives universelles du prélèvement de sang.
- Les échantillons de sang veineux conservés par de l'héparine et des anticoagulants/produits de conservation à l'EDTA peuvent être utilisés. Ne pas utiliser d'anticoagulants tels que l'iodo-acétate ou le citrate de sodium, ou contenant du fluor.
- Toujours tester l'échantillon de sang le plus rapidement possible après le prélèvement.
- Lorsque du sang total en provenance d'un tube à essai est utilisé, il faut veiller à distribuer uniformément les globules rouges dans l'ensemble du tube avant le test. Pour ce faire, retourner délicatement le tube fermé à plusieurs reprises. (Noter qu'il ne faut pas trop remuer l'échantillon de sang dans le tube.)

Pour plus d'informations, se reporter à la notice des bandelettes de test de la cétonémie *On Call®*.

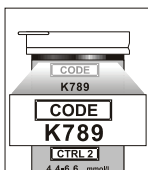
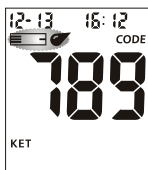
Étape 2 : test de la cétonémie

Remarque : l'insertion d'une nouvelle bandelette de test de la cétonémie, à n'importe quel moment sauf en mode de transmission des données (détaillé en page 65), fera automatiquement passer le glucomètre en mode de test.

1. Insérer une bandelette de test de la cétonémie dans la fente, les barres de contact en premier et sur le dessus, pour allumer l'appareil et afficher tous les segments de l'écran. Si la fonction son est activée, le glucomètre émet un signal sonore pour indiquer qu'il s'allume.



2. Vérifier sur l'affichage que tous les segments s'allument (voir l'illustration ci-dessus).
3. Suite à cette vérification de l'affichage, le système passe en mode test. L'écran affiche la date et l'heure, et les icônes de bandelette et de goutte de sang clignotent. Le code et le symbole «KET» s'affichent au centre de l'écran. S'assurer que le code qui s'affiche sur l'écran correspond au code (CODE) sur le flacon ou le sachet de bandelettes de test de la cétonémie. Si ce n'est pas le cas, s'assurer que la carte à puce est bien celle fournie avec les bandelettes de test de la cétonémie. Si les codes ne correspondent toujours pas, ne pas effectuer le test. Afin d'effectuer un test de la cétonémie, un nouveau lot de bandelettes de test de la cétonémie est nécessaire.

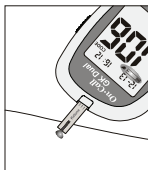


4. Le symbole clignotant de bandelette avec une goutte de sang indique que la bandelette est insérée correctement et qu'une goutte de sang peut être appliquée. Si la bandelette n'a pas été insérée correctement, le glucomètre ne s'allume pas.

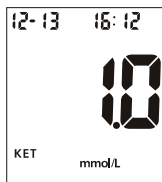
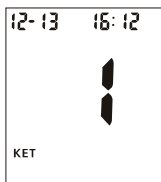
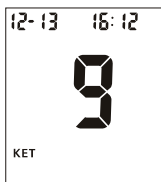
5. Appliquer la goutte de sang sur la zone d'échantillonnage à l'extrémité de la bandelette. Si l'option son est active, le glucomètre émet alors un signal sonore pour indiquer que la mesure a débuté. Si du sang a été appliqué, mais que le compte à rebours ne commence pas, il est acceptable d'appliquer une deuxième goutte de sang dans les 3 secondes.

NE PAS :

- Appliquer la goutte de sang à l'avant ou à l'arrière de la bandelette.
- Étaler la goutte de sang sur la bandelette de test.
- Appuyer votre doigt contre la bandelette de test.



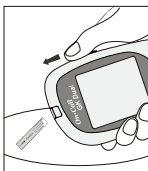
6. Le compte à rebours de 9 secondes débute puis la mesure de la cétonémie s'affiche. De plus, le glucomètre émet un autre bip pour indiquer que la mesure est terminée. La cétonémie est alors affichée à l'écran avec l'unité de mesure, ainsi que la date et l'heure auxquelles le test a été effectué. Les résultats de cétonémie sont automatiquement enregistrés en mémoire.



Si un message d'erreur apparaît à l'écran, se reporter au **Guide de dépannage** à la page 64. Si un message «HI» apparaît sur l'écran, se reporter à la section ci-dessous sur le message «HI».

7. Faire glisser l'éjecteur vers l'avant pour éjecter la bandelette de test usagée.

Remarque : éliminer les échantillons sanguins et autres objets touchés par du sang avec précaution. Traiter tous les échantillons de sang comme s'ils étaient infectieux. Prendre les mesures appropriées et respecter intégralement la réglementation locale lors de l'élimination des échantillons de sang et autres objets touchés par du sang.



Message «HI»

L'appareil permet de mesurer avec précision les concentrations sanguines de β -cétone comprises entre 0 et 8,0 mmol/L. Le message « HI » indiquent un résultat en dehors de cette plage.

Si « HI » apparaît sur l'écran, la concentration de β -cétone mesurée est supérieure à 8,0 mmol/l. Le test doit être refait afin de s'assurer qu'aucune erreur n'a été commise dans la procédure. S'il n'y a aucun doute que l'appareil fonctionne correctement, qu'aucune erreur n'a été commise au cours de la procédure et que la cétonémie est toujours mesurée comme « HI », il faut contacter un médecin immédiatement.



Précautions et limites à observer pour le test de la cétonémie

- Ne pas utiliser cet instrument d'une manière qui n'est pas spécifiée par le fabricant. Sinon, la protection apportée par l'appareil peut être réduite.
- Les bandelettes de test de la cétonémie *On Call*® sont destinées à tester le sang frais entier capillaire ou veineux. Ne pas les utiliser pour des échantillons de sérum ou de plasma.
- Le système de surveillance de la glycémie et de la cétonémie *On Call*® *GK Dual* est recommandée pour un usage par des professionnels et en vente libre. Les professionnels peuvent utiliser les bandelettes de test de la cétonémie *On Call*® pour tester des échantillons de sang capillaire et veineux. Pour l'autosurveillance, l'utilisateur est limité à des tests sur du sang total capillaire.
- Dans le cas d'utilisation de sang veineux, il est recommandé d'utiliser les produits de conservation anticoagulants tels que l'héparine ou l'EDTA. Ne pas utiliser d'anticoagulants tels que l'iodo-acétate ou le citrate de sodium, ou contenant du fluor.
- Un hémocrite très élevé (supérieur à 70 %) ou très faible (inférieur à 20 %) peut fausser la mesure de la cétonémie. L'utilisateur peut contacter un médecin afin de connaître son hémocrite.
- La vitamine C (acide ascorbique), lorsqu'elle est présente dans le sang à des concentrations normales, n'affecte pas significativement les résultats. Un niveau anormalement élevé de vitamine C (acide ascorbique) ou d'autres substances réductrices entraînera une surestimation de la glycémie.
- La N-acétylcystéine, lorsqu'elle est présente dans le sang à des concentrations normales n'affecte pas significativement les résultats. La N-acétylcystéine dans le sang à des niveaux anormalement élevés cause des interférences et augmente artificiellement la cétonémie mesurée. Ne pas utiliser ce système pendant ou peu après un traitement à la N-acétylcystéine.
- Les corps gras, tels que les triglycérides jusqu'à 166,7 mmol/L (3,000 mg/dL) ou le cholestérol jusqu'à 27,8 mmol/L (500 mg/dL) n'ont pas d'effet important sur les résultats de cétonémie.
- Le système de surveillance de la glycémie et de la cétonémie *On Call*® *GK Dual* a été testé et validé jusqu'à 3 048 m (10 000 pieds).
- Les résultats des tests peuvent être erronés chez des patients gravement déshydratés, souffrant d'hypotension grave, en état de choc ou dans un état hyperglycémique hyperosmolaire.
- Éliminer les échantillons sanguins et autres objets touchés par du sang avec précaution. Traiter tous les échantillons de sang comme s'ils étaient infectieux. Prendre les mesures appropriées et respecter intégralement la réglementation locale lors de l'élimination des échantillons de sang et autres objets touchés par du sang.

Pour plus d'informations, se reporter à la notice des bandelettes de test de la cétonémie *On Call*®.

Utilisation de la mémoire du glucomètre

Le glucomètre enregistre automatiquement jusqu'à 450 résultats de glycémie et de cétonémie. Chaque enregistrement comprend le résultat du test, le type de résultat, l'heure et la date. S'il y a déjà 450 enregistrements en mémoire, le plus ancien sera effacé pour faire place au plus récent.

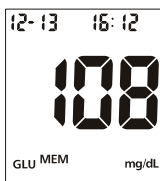
Le glucomètre calcule également la valeur moyenne de glycémie des enregistrements des 7, 14, 30, 60 et 90 derniers jours.

Remarque : les moyennes des 7, 14, 30, 60 et 90 derniers jours ne sont pas calculées pour les tests de cétonémie. Seuls les résultats de glycémie donnent lieu à des moyennes.

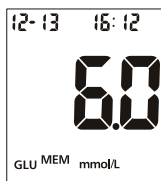
Affichage des tests enregistrés

Pour consulter les tests enregistrés :

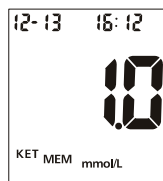
1. Appuyer sur la touche M pour mettre l'appareil en marche et passer en mode mémoire. L'écran affiche la mesure la plus récente ainsi que son type, «GLU» ou «KET» et le symbole «MEM».



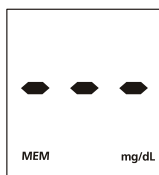
OU



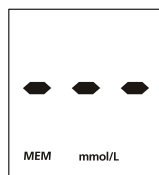
OU



2. Si le glucomètre est utilisé pour la première fois, l'écran affiche trois tirets (---), le message «MEM» et l'unité de mesure. Cela indique qu'il n'y a pas d'enregistrement en mémoire.



OU



3. La date et l'heure sont affichées avec les résultats enregistrés en mémoire. Un signe dièse (#) sur un résultat de glycémie indique que cet enregistrement ne sera pas pris en compte dans les moyennes de glycémie des 7, 14, 30, 60 et 90 derniers jours.
4. Appuyer sur la touche M pour passer d'un enregistrement en mémoire à un autre.

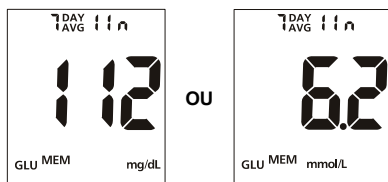
Appuyer sur la touche S pour voir la moyenne des mesures. Les mots «DAY AVG» (jours inclus dans la moyenne) s'affichent sur l'écran.

Remarque: pour ne pas voir les moyennes des mesures de glycémie, appuyer à nouveau sur la touche S et l'écran s'éteindra.

5. Aussi longtemps que l'appareil est en mode de valeur moyenne:

- Si la fonction Marque-repas est désactivée, appuyer sur la touche M pour basculer entre les moyennes générales sur 7, 14, 30, 60 et 90 jours.
- Si la fonction Marque-repas est activée, appuyer sur la touche M pour basculer entre les moyennes générales, avant repas et après repas sur 7, 14, 30, 60 et 90 jours. Le glucomètre va calculer la moyenne sélectionnée. Le nombre d'enregistrements utilisés dans le «DAY AVG» (le nombre de jours inclus dans la moyenne) est également indiqué à l'écran.

Remarque: seuls les résultats de test qui ont été signalés comme «avant repas» ou «après repas» sont inclus respectivement dans les moyennes avant repas et après repas. Tous les résultats de glycémie sont inclus dans les moyennes générales des 7, 14, 30, 60 et 90 derniers jours.



6. S'il y a moins de 7, 14, 30, 60 et 90 jours de données en mémoire, la moyenne correspondante est établie sur toutes les données disponibles qui ne portent pas de signe dièse (#).

Si le glucomètre est utilisé pour la première fois, aucune valeur ne s'affiche à l'écran. Cela indique qu'il n'y a aucun enregistrement en mémoire. Si aucun résultat n'a été signalé comme étant «avant repas» ou «après repas», aucune valeur ne s'affiche à l'écran pour les moyennes avant repas ou après repas. Cela indique qu'aucun résultat n'a été enregistré en mémoire avec les marques «avant repas» ou «après repas».

7. Appuyer sur la touche S pour éteindre l'écran.

Remarque: les résultats de tests de contrôle de qualité ne sont pas inclus dans les moyennes. Lors de la consultation des résultats en mémoire, ces valeurs sont marquées avec un signe dièse (#), ce qui indique qu'elles ne seront pas incluses dans les moyennes de glycémie sur 7, 14, 30, 60 et 90 jours.

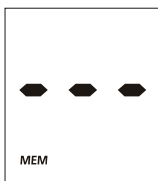
Effacement de la mémoire

La mémoire ne doit être effacée qu'avec extrême prudence. Cette opération n'est pas réversible. Pour effacer la mémoire:

1. Le glucomètre étant éteint, maintenir le bouton M enfoncé pendant deux secondes. Cela allume l'appareil en mode «suppression».



2. Ensuite, appuyer simultanément sur les boutons S et M et les maintenir enfoncés pendant deux secondes afin d'effacer la mémoire.
3. Les messages «MEM» et «---» s'affichent sur l'écran, la mémoire du glucomètre est effacée, et après un court instant, le glucomètre s'éteint.



4. Si le mode «suppression» a été accédé par erreur et que les données enregistrées ne doivent pas être effacées, appuyer sur la touche S pour quitter ce mode. Cela éteindra l'appareil sans effacer de données.

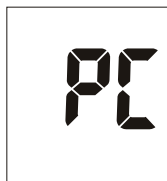
Transmission des enregistrements

Le glucomètre peut envoyer ses données à un PC sous le système d'exploitation Windows à l'aide d'un câble USB et d'un logiciel, disponibles en option. Pour profiter de cette fonctionnalité, il faut disposer du logiciel *On Call®* Diabetes Management (logiciel de gestion du diabète) et d'un câble USB de transmission des données d'**ACON**.

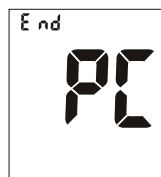
1. Installer le logiciel sur le PC en suivant les instructions qui accompagnent le logiciel *On Call®* Diabetes Management.
2. Brancher le câble USB sur le PC et brancher la prise audio du câble dans le port de données du glucomètre. Le glucomètre passe automatiquement en mode «PC».

Remarques:

- Si une bandelette est déjà insérée dans le glucomètre et que ce dernier est en attente de l'application de l'échantillon au moment où le câble de transmission des données est enfilé dans le port de données, le glucomètre affiche le message d'erreur E-12 et ne passe pas automatiquement au mode «PC».
- Lorsque le glucomètre est déjà en mode «PC» au moment où une bandelette est insérée, il ne passe pas en mode d'attente d'application de l'échantillon.



3. Lancer le logiciel *On Call*® Diabetes Management, et se reporter aux instructions du logiciel pour transférer les enregistrements.
4. Pendant la transmission de données, le glucomètre affiche «to» (vers le) et «PC». Cela indique que les données sont en cours de transfert du glucomètre au PC.
5. Une fois la transmission des données terminée, le glucomètre affiche «End» (fin) et «PC».



6. Lorsque la transmission de données entre le glucomètre et le PC est terminée, appuyer sur le bouton S pour éteindre le glucomètre. Si rien d'autre ne se passe pour le glucomètre pendant deux minutes après la transmission de données, il s'éteint automatiquement. Dans ce cas, appuyer simultanément sur les touches M et S pour repasser en mode «PC».

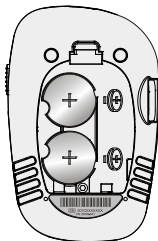
Pour des instructions détaillées, se reporter à la notice fournie dans l'emballage du logiciel de gestion du diabète *On Call*® Diabetes Management.

Entretien

Il est recommandé d'effectuer un entretien approprié afin d'obtenir des résultats optimaux.

Remplacement des piles

Lorsque le symbole de la pile (**+ -**) clignote, cela signifie que les piles sont faibles et qu'il faut les changer dès que possible. Un message d'erreur « E-6 » s'affiche si les piles sont trop faibles pour pouvoir effectuer d'autres mesures de glycémie. Le glucomètre restera hors d'usage jusqu'à ce que les piles soient changées.



Instructions:

1. Avant d'ôter les piles, s'assurer que le glucomètre est éteint.
2. Retourner l'appareil pour trouver le compartiment des piles. Appuyer sur la languette du compartiment des piles et la soulever pour ouvrir le couvercle.
3. Enlever et jeter les piles usagées. Insérer deux piles bouton CR 2032 de 3 V neuves au-dessus du ruban de plastique. Vérifier qu'elles sont placées dans le compartiment des piles avec la borne positive (+) tournée vers le haut.
4. Refermer le couvercle du compartiment des piles en s'assurant qu'il s'enclenche.
5. Après le changement des piles, régler à nouveau l'horloge afin de s'assurer que l'heure de l'appareil est correcte. Pour régler l'horloge du glucomètre, se reporter à la section **Configuration de l'appareil avant les tests** à la page 24.

Entretien du système de surveillance de la glycémie et de la Cétonémie *On Call® GK Dual*

Glucomètre avec mesure de la cétonémie

Le glucomètre avec mesure de la cétonémie *On Call® GK Dual* ne nécessite pas d'entretien ou de nettoyage particulier. La surface de l'appareil peut être essuyée avec un chiffon imbibé d'eau et de détergent doux. Faire attention à ne pas laisser pénétrer de liquide, de saleté, de sang ou de solution étalon dans le glucomètre par la fente de bandelette ou les ports de données. Il est recommandé de ranger l'appareil dans sa trousse de rangement après chaque utilisation.

Le glucomètre avec mesure de la cétonémie *On Call® GK Dual* est un instrument électronique de précision. Le manipuler avec précaution.

Stylo autopiqueur

Nettoyer le stylo autopiqueur à l'aide d'un chiffon doux, de savon doux et d'eau tiède, puis le sécher soigneusement. Ne pas immerger le stylo autopiqueur.

Pour de plus amples détails, consulter la notice d'utilisation du stylo autopiqueur.

Suggestions et références

Heures de test suggérées et objectifs de glycémie

Le suivi de la glycémie au moyen de tests fréquents est une composante importante des soins du diabète. Le médecin ou diabétologue aidera à déterminer l'intervalle cible de glycémie. Il ou elle vous aidera également à déterminer la fréquence des tests. Les heures de tests suivantes sont souvent suggérées :

- Au réveil (à jeun)
- Avant le petit déjeuner
- 1 à 2 heures après le petit déjeuner
- Avant le déjeuner
- 1 à 2 heures après le déjeuner
- Avant ou après l'exercice
- Avant le dîner
- 1 à 2 heures après le dîner
- Avant de se coucher
- Après une collation
- À 2 ou 3 heures du matin, en cas de prise d'insuline

Des tests supplémentaires peuvent être nécessaires dans les cas suivants¹ :

- Ajout d'un nouvel antidiabétique ou modification du dosage des antidiabétiques actuels.
- La glycémie semble trop basse ou trop élevée.
- Maladie, ou malaise durable.

Glycémie normale pour les personnes ne souffrant pas de diabète² :

Heure	Plage, mg/dL	Plage, mmol/L
À jeun et avant le repas	70-100	3.9-5.6
2 heures après un repas	moins de 140	moins de 7,8

Parlez à votre médecin ou diabétologue traitant afin d'établir vos propres objectifs de glycémie, à respecter tout au long de la journée.

Heure de la journée	Votre objectif de glycémie
Au réveil (à jeun)	
Avant un repas	
2 heures après un repas	
Au coucher	
Vers 2 ou 3 heures du matin	
Autre	

(Remarque : 1 mmol/L = 18 mg/dL)

Utiliser le carnet de suivi afin de noter les mesures glycémiques et toutes les informations s'y rapportant. Emporter avec soi le carnet de suivi lors des visites

chez le médecin, afin qu'il puisse déterminer si l'autosurveillance de la glycémie se fait correctement. Cela peut aider le diabétique et son médecin ou diabétologue à prendre de meilleures décisions quant au programme de contrôle de la glycémie.

Références pour les résultats de mesure de la cétonémie

La concentration normale de β -cétone sanguine pour un adulte non diabétique est inférieure à 0,6 mmol/L. Consulter un diabétologue pour connaître la plage de valeurs de la cétonémie pour un utilisateur particulier.

Si le résultat du test de cétonémie situe la concentration de β -cétone entre 0,6 et 1,5 mmol/L et que la glycémie est supérieure à 300 mg/dL, cela peut indiquer qu'un problème médical est en train de se développer. Il faut en parler avec le médecin ou diabétologue traitant.

Si la cétonémie mesurée est supérieure à 1,5 mmol/L, contacter immédiatement un médecin ou un diabétologue. Cette valeur indique un risque de développer une acidocétose diabétique (ACD).

-
1. Jennifer Mayfield et Stephen Havas, « Self-Control: A Physician's Guide to Blood Glucose Monitoring in the Management of Diabetes – An American Family Physician Monograph »
 2. ADA Clinical Practice Recommendations, 2013

Comparaison des résultats obtenus avec le glucomètre et en laboratoire

Le système de surveillance de la glycémie et de la cétonémie *On Call® GK Dual* ainsi que les résultats d'analyse en laboratoire indiquent tous deux la concentration de glucose ou de β -cétone dans le sérum ou le plasma du sang. Cependant, les résultats peuvent être quelque peu différents en raison de variations normales. Cette différence est normale, mais en conditions normales de fonctionnement, elle ne doit pas être supérieure à 20 %. Les informations relatives à l'exactitude des bandelettes se trouvent sur la notice du lot. Pour assurer une comparaison raisonnable, suivre les directives ci-dessous.

Avant de se rendre au laboratoire:

- Prendre le glucomètre, les bandelettes et la solution étalon avec soi.
- S'assurer que le glucomètre est propre.
- Effectuer un test de contrôle de la qualité afin de s'assurer que le glucomètre fonctionne correctement.
- Les comparaisons seront plus précises sur un sujet à jeun depuis au moins quatre heures (de préférence huit) avant le test.

Au laboratoire:

- Se laver les mains avant le prélèvement sanguin.
- Ne pas dépasser les 10 minutes entre le prélèvement de l'échantillon destiné au laboratoire et celui pour le glucomètre. Cela garantit une comparaison précise des résultats.
- Ne jamais utiliser le glucomètre avec du sang ayant été placé dans des tubes à essais contenant du fluorure ou tout autre anticoagulant non recommandée. Cela diminuerait artificiellement la mesure.

Guide de dépannage

Des messages intégrés au glucomètre permettent de prévenir l'utilisateur en cas de problème. Lorsqu'un message d'erreur apparaît, noter le numéro de l'erreur, éteindre l'appareil puis suivre les instructions ci-dessous.

Affichage	Causes	Solution
Le glucomètre ne s'allume pas	Les piles sont peut être endommagées ou déchargées	Remplacer les piles.
	Le glucomètre est trop froid	Si le glucomètre a été exposé au froid ou rangé à basse température, attendre 30 minutes pour lui permettre de se réchauffer à température ambiante, puis répéter le test.
E-0	Erreur lors de l'autotest de mise sous tension	Retirer les piles pendant 30 secondes, puis les remettre et rallumer le glucomètre. Si cela ne résout pas le problème, contacter le distributeur local.
E-1	Erreur lors de la vérification interne de l'étalonnage	Éteindre le glucomètre ou enlever la bandelette, puis rallumer le glucomètre pour refaire le test. Si cela ne résout pas le problème, contacter le distributeur local.
E-2	La bandelette de test a été retirée pendant le test	Recommencer le test en veillant à ce que bandelette de test reste en place.
E-3	L'échantillon a été appliqué trop tôt sur la bandelette	Recommencer le test en appliquant l'échantillon après l'affichage du symbole de goutte de sang/bandelette.
E-4	La bandelette est contaminée ou usagée	Recommencer le test avec une nouvelle bandelette.
E-5	Quantité d'échantillon insuffisante	Recommencer le test en appliquant l'échantillon en quantité suffisante pour remplir la case de vérification de la bandelette.
	Erreur d'application de l'échantillon en raison d'un re-dosage tardif de l'échantillon	Recommencer le test en appliquant l'échantillon en quantité suffisante pour remplir la case de vérification de la bandelette en 3 secondes au maximum.
Ht	La température a dépassé la température de fonctionnement du système	Déplacer le glucomètre dans un environnement plus frais puis recommencer le test.
Lo	La température est en-dessous de la température de fonctionnement du système.	Déplacer le glucomètre dans un environnement plus chaud puis recommencer le test.
	Les piles sont déchargées, mais ont encore assez de puissance pour exécuter 20 tests	Les résultats de tests seront encore précis, mais il faut changer les piles le plus rapidement possible.

Affichage	Causes	Solution
E-6	Les piles sont déchargées et le glucomètre est hors service jusqu'à l'insertion de piles neuves	Remplacer les piles et recommencer le test.
CODE ...	Aucune carte à puce détectée dans le glucomètre	Insérer la carte à puce livrée avec les bandelettes.
E-7	Carte à puce endommagée ou ôtée pendant le test	Si la carte à puce est endommagée, utiliser une nouvelle carte à puce avec le code correct, puis effectuer le test. Si la carte à puce est ôtée pendant un test, confirmer que la carte à puce correspond au code des bandelettes, puis recommencer le test.
E-8	Panne de l'électronique du glucomètre.	Si le problème persiste, contacter le distributeur local.
E-9	Carte à puce incorrecte insérée dans le lecteur	Indique qu'une carte à puce de marque incorrecte a été insérée dans le lecteur. S'assurer d'utiliser les bandelettes <i>On Call® Advanced</i> ou <i>On Call® Chosen pour tester la glycémie</i> et les bandelettes de test de la cétonémie <i>On Call®</i> pour tester la concentration sanguine en β -cétone. Si cela ne résout pas le problème, contacter le distributeur local.
E 10	Erreur de communication	Une erreur s'est produite durant la transmission des données vers le PC. Consulter les instructions de dépannage dans la notice fournie du logiciel de gestion du diabète <i>On Call® Diabetes Management</i> .
E 11	Erreur de bandelette	Recommencer le test en appliquant l'échantillon en quantité suffisante pour remplir la case de vérification de la bandelette en 3 secondes au maximum. En refaisant un test, ne pas toucher à la bandelette pendant le compte à rebours. Vérifier que l'échantillon de sang est frais et que l'hématocrite répond aux spécifications. Vérifier que l'échantillon de sang n'est pas contaminé. Si cela ne résout pas le problème, contacter le distributeur local.
E 12	Le câble de transmission des données est enfiché dans le port de données du glucomètre alors que la bandelette est insérée dans la fente et que le glucomètre est en attente de l'application de l'échantillon	Débrancher le câble de transfert de données du port de données du glucomètre. Ensuite, retirer la bandelette. Réinsérer la bandelette et faire le test. Si cela ne résout pas le problème, contacter le distributeur local.

Caractéristiques techniques

Fonctionnalité	Spécification
Numéro de modèle du	OGM-161
Plage de mesure	Glycémie: de 0,6 à 33,3 mmol/L (10 à 600 mg/dL) β-cétone: de 0,0 à 8,0 mmol/L
Étalonnage du résultat	Équivalents plasmatique
Échantillon	Se reporter aux notices des bandelettes de test de la glycémie et de la cétonémie
Taille minimale de l'échantillon	Glycémie: 0,8 µL β-cétone: 1,2 µL
Durée du test	Glycémie: 5 secondes β-cétone: 10 secondes
Alimentation électrique	Deux (2) piles bouton de 3,0 V CR 2032
Durée des piles	Au minimum 3 000 mesures (sans compter les transferts de données et l'alarme du rappel de test)
Unité de mesure	Glycémie: l'appareil est préréglé soit en millimoles par litre (mmol/L) soit en milligrammes par décilitre (mg/dL) en fonction de l'unité habituelle dans le pays d'achat de l'appareil. β-cétone: l'appareil est préréglé en mmol/L
Mémoire	Jusqu'à 450 enregistrements de glycémie et de cétonémie avec le type de résultat, la date et l'heure
Arrêt automatique	2 minutes après la dernière action
Taille du glucomètre	90,3 mm × 58,0 mm × 19,4 mm
Taille de l'écran	40,2 mm × 36,0 mm
Poids	64 g (piles comprises)
Température de	de 5 à 45 °C (41 à 113 °F)
Humidité relative de	de 10 à 90 %
Plage d'hématocrite	Consulter la notice des bandelettes.
Port de données	9600 bauds, 8 bits de données, 1 bit d'arrêt, pas de parité

Garantie

Veillez compléter cette carte de garantie et la renvoyer à votre distributeur local afin d'enregistrer votre achat moins d'un an après l'achat.

Si le glucomètre présente des problèmes de fonctionnement pour toute autre raison qu'un mauvais traitement évident dans les cinq premières (5) années à compter de l'achat, nous le remplacerons gratuitement par un nouveau glucomètre. Pour vos dossiers, veuillez également inscrire la date d'achat de votre produit ici.

Date d'achat: _____

Remarque: cette garantie ne s'applique qu'à l'achat d'origine, et ne s'applique pas aux piles fournies avec l'appareil.

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi pour l'utilisation.
IVD	À utiliser <i>exclusivement</i> pour le diagnostic in vitro
	Conserver les bandelettes de test de la glycémie et les solutions étalons de glucose entre 2 et 30 °C (36 à 86 °F)
	Conserver les bandelettes de test de la cétonémie et les solutions étalons de cétone entre 5 et 30 °C (41 à 86 °F)
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Utiliser avant le
LOT	Numéro de lot
	Fabricant
	Représentant autorisé
	Stérilisé par irradiation
CTRL	Plage de contrôle
RÉF.	N° Catalogue
N°Série	N° de série
MODÈLE	N° de modèle
	Ne pas jeter avec les ordures ménagères
	Fragile, manipuler avec soin.
	Ce côté vers le haut
	Tenir à l'abri des rayons du soleil et à l'écart de la chaleur
	Conserver au sec

Index

Moyenne des résultats.....	55	Procédure	
Piles, remplacement des.....	59	Précautions et limites.....	48, 54
Trousse de rangement.....	1	Procédure de test.....	36, 49
Effacement de la mémoire.....	57	Test de contrôle de la qualité.....	29
Port de données.....	5	Solution étalon de glucose.....	12, 29
Format des dates.....	10, 13, 17	Solution de contrôle de cétone.....	17, 32
Directives.....	i	Mode opératoire.....	37, 49
Hématocrite.....	54	Résultats	
Hyperglycémie.....	24, 47	Glycémie.....	45
Hypoglycémie.....	24, 47	Cétonémie.....	51
Index.....	69	Solution étalon de glucose.....	31
Entretien.....	59	Solution étalon de cétone.....	35
Mesure, unité de.....	8, 32	Résultats du glucomètre vs laboratoire.....	63
Glucomètre.....	6	Référence pour les résultats de cétonémie.....	62
Fonction son.....	24	Objectifs.....	61
Nettoyage.....	60	Unité de mesure.....	31, 55
Carte à puce.....	1, 3, 20	Heures de test suggérées.....	61
Affichage.....	6	Bandelette.....	9, 14
Messages d'erreur.....	64, 65	Code.....	10, 15
Messages «HI» et «LO»	46	Péremption.....	13 15
Bouton M.....	4, 5	Précautions à observer.....	13,16
Mémoire.....	57	Procédure de test.....	20
Code sur le glucomètre.....	20	Prélèvement d'une goutte de sang.....	37, 49
Utilisation et précautions d'emploi du glucomètre.....	8	Test de la glycémie.....	43
Configuration du glucomètre.....	22	Test de la cétonémie.....	50
Bouton S.....	4, 5	Dépannage.....	64
Réglage de l'horloge.....	22	Affichage des tests enregistrés...	55
Caractéristiques techniques.....	68	Garantie.....	3, 67
Éjecteur de bandelette.....	5,31,35		



www.swisspointofcare.fr



ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121, USA

www.acondiabetescare.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany