

Rightest™ GS300 200 BANDELETTES TESTS DE GLYCEMIE NOTICE D'UTILISATION

Utilisation

Le système BIONIME **Rightest™ GM300** pour la mesure de la glycémie est destiné aux patients atteints de diabète. Il leur permet de mesurer facilement leur taux de sucre dans échantillon de sang capillaire total, afin de contrôler l'efficacité de leur traitement, dans la vie courante comme à l'hôpital. Les bandelettes sont à usage in vitro exclusivement (en dehors du corps humain). Le système **Rightest™ GM300** mesure la glycémie sur un échantillon de sang total, mais affiche les résultats après les avoir corrigés pour qu'ils soient comparables à ceux qui seraient obtenus au laboratoire sur plasma de sang veineux.

- Les bandelettes BIONIME GS300 sont destinées à être utilisées uniquement avec les lecteurs BIONIME GM300.
- Le système BIONIME **Rightest™ GM300** comprend le lecteur, les bandelettes, la clé de codage, les lancettes et le stylo auto piqueur.

Principe de mesure

La glucose oxydase réagit avec le sucre sanguin lorsque le sang capillaire est déposé sur la surface réactive. La glucose oxydase réduit le ferricyanure en ferrocyanure. Le lecteur mesure le courant généré par cette réaction et le transforme en mesure de la concentration en glucose.

β -D-glucose + GOD(ox) → acide gluconique + GOD(red)

GOD(red) + ferricyanure → GOD(ox) + ferrocyanure

Ferricyanure → ferrocyanure + e⁻

Réactifs

Chaque bandelette BIONIME GS300 contient les réactifs suivants:

Glucose oxydase (<i>Aspergillus niger</i>) (GOD)	8,5%
Ferricyanure de potassium	48,5%
Ingrédients non réactifs	43%

Précautions

- Vérifiez la date de péremption imprimée sur le tube de bandelettes. Ne pas utiliser de bandelettes périmées.
- Refermez le tube immédiatement après avoir prélevé une bandelette.
- Ne faites pas d'essai avec une solution de contrôle périmée.
- Ne tordez pas et ne pliez pas bandelette avant de l'utiliser, vous pourriez obtenir des résultats erronés.
- Ne réutilisez pas une bandelette.
- Ne réutilisez pas une lancette.
- Il est indispensable d'insérer la clé de contrôle contenue dans la boîte de bandelettes avant de commencer un test.
- Assurez-vous de bien changer votre clé de codage quand vous commencez une nouvelle boîte de bandelettes.
- Assurez-vous que le code qui apparaît sur l'écran du lecteur quand vous insérez la bandelette est bien identique à celui qui est imprimé sur chaque tube de bandelettes.
- Laissez passer au moins 30 minutes avant de commencer un test quand vous venez d'un endroit dont la température était très différente.

Attention

Ne laissez pas une bandelette ou le couvercle d'un tube à la portée d'un petit enfant qui pourrait l'avaler. En cas de problème, contactez immédiatement un service d'urgence.

Limitations

- Des échantillons très hyperlipidémiques peuvent interférer selon certaines méthodologies. Afin d'être avertis de ces interférences, ces patients devront consulter leur médecin et leur laboratoire afin de déterminer leurs objectifs glycémiques.
- Les mesures obtenues sur sang capillaire avec le lecteur de glycémie BIONIME GM300 peuvent être significativement plus basses que les valeurs réelles dans les syndromes d'hyperglycémie hyperosmolaire (SHH) avec ou sans cétose. Dans ces états critiques, il n'est pas conseillé d'utiliser le lecteur **Rightest™ GM300** Ou d'en interpréter les résultats avec beaucoup de précautions.
- Il est prudent d'interpréter avec précautions les résultats inférieurs à 50 mg/dl ou supérieurs à 300 mg/dl. Consultez votre médecin sur l'attitude que vous devrez adopter si votre glycémie sort de ces limites.
- Il est prudent d'évaluer régulièrement la qualité des résultats obtenus, par exemple en les comparant aux résultats obtenus au laboratoire sur le même échantillon, ou sur un échantillon de sang veineux prélevé simultanément.
- Si l'on veut effectuer un test sur un échantillon de sang veineux, il faut proscrire l'utilisation de tubes de prélèvement fluorés.
- Il est important de réaliser que des contaminants sucrés ou non peuvent être présents sur les sites de prélèvement et altérer considérablement la qualité des résultats.
- Ne pas conserver les tubes de bandelettes à proximité de cartons de lessives qui pourraient affecter la glucose oxydase.
- Evitez de manipuler le lecteur de glycémie à proximité directe de postes de radio ou de téléphones portables.
- Les bandelettes BIONIME GS300 sont destinées à la mesure de la glycémie sur sang capillaire total. Ne pas les utiliser sur du plasma ou du sérum.
- Les résultats obtenus avec les bandelettes BIONIME GS300 ne sont pas garantis lorsque l'altitude dépasse 3000 m.
- Lorsque l'hématocrite est inférieur à 30%, les résultats peuvent être minorés ; ils peuvent être majorés lorsque l'hématocrite est supérieur à 55%.
- Une déshydratation sévère et une perte d'eau importante peuvent être les causes d'une minoration des résultats.
- Le système BIONIME GM300 n'a pas été validé pour un emploi chez les nouveaux-nés.
- Ne pas utiliser le système BIONIME GM300 lorsque la température est inférieure à 10°C ou supérieure à 40°C ou lorsque l'humidité relative est inférieure à 10% ou supérieure à 90%.

Conservation et manipulation

- Conserver les bandelettes dans leurs tubes d'origine à une température comprise entre 4°C et 30°C, et une humidité relative inférieure à 90%. Ne pas les congeler. Le non respect de ces conditions peut diminuer la durée de vie des bandelettes.
- Refermer soigneusement le tube immédiatement après avoir prélevé une bandelette. Ne jamais laisser le tube ouvert. Si une bandelette est exposée à l'humidité normale de l'air, trop longtemps, elle peut donner des résultats erronés.
- Utiliser les bandelettes dans les trois mois qui suivent la première ouverture du tube.
- Les bandelettes ne requièrent qu'une toute petite goutte de sang (moins de 1,4µl). Si la taille de la goutte de sang est inférieure, la réaction peut ne pas se produire ou donner des résultats erronés. Il est conseillé de toujours vérifier que le sang apparaît dans la fenêtre de confirmation.

Mise en place de la clé de codage

Chaque lot de fabrication de bandelettes BIONIME GS300 porte un code qui est attribué après des tests de laboratoire. Ce code (qui est imprimé sur le tube de bandelettes), est caractérisé par une clé de codage qui est fournie avec chaque boîte de bandelettes. Vous devez vous assurer que vous avez changé la clé de codage chaque fois que vous commencez une nouvelle boîte de bandelettes. La clé de codage sert également de support d'introduction pour la bandelette.

IMPORTANT

- Il est nécessaire de mettre en place la clé de codage avant de commencer un test.
- Il faut toujours s'assurer que l'on a changé la clé de codage quand on commence une nouvelle boîte de bandelettes.
- Il faut toujours utiliser la clé de codage qui est dans la boîte de bandelettes que l'on utilise.
- Ne pas jeter la clé de codage avant d'avoir complètement terminé une boîte de bandelettes.

Comment changer la clé de codage

• Retournez le lecteur. Ejectez l'ancienne clé en poussant la touche de déverrouillage. Attention, la clé peut être éjectée assez violemment. Vous pouvez empêcher qu'elle ne saute en la retenant avec un autre doigt.


Installer la nouvelle clé à l'avant du lecteur.

• Poussez la clé dans son logement. Vous allez percevoir un clic quand elle se verrouille en place. Assurez-vous que le code qui apparaît sur le lecteur est bien identique à celui qui est imprimé sur le tube de bandelettes. Le code apparaît sur l'écran du lecteur dès que vous insérez une bandelette. En cas d'erreur, appelez DINNO SANTE au 0800 69 75 98.

Réaliser un test de glycémie

Voir à ce sujet le détail des opérations dans le manuel d'utilisation du lecteur de glycémie.

Nettoyez-vous les mains à l'eau chaude savonneuse. En réchauffant les doigts vous facilitez la circulation du sang, ce qui vous permettra d'obtenir plus facilement une goutte de sang. Rincez-vous et séchez-vous les mains. Attention, s'il reste de l'eau ou un liquide quelconque sur le doigt que vous allez ponctionner, le résultat sera faussé.

Préparez votre lecteur et vos bandelettes. Prélevez une bandelette et refermez le tube immédiatement. Insérez à fond la bandelette dans la clé de codage, avec la flèche dirigée vers le bas. Quand la bandelette est correctement insérée, vous entendez un « bip ». Le lecteur se met en route automatiquement. Vérifiez le numéro de code comme indiqué ci-dessus. Le signal «  » indique que le test peut commencer.

Déposez la goutte de sang. Vous avez obtenu une goutte de sang avec votre stylo auto piqueur. Approchez le doigt de la bandelette. Si vous avez des problèmes de vision rapprochée, vous pouvez vous guider en posant le doigt sur le lecteur et en le tournant ensuite jusqu'à ce que la goutte touche la bandelette. Le sang est automatiquement aspiré par capillarité.

Maintenez votre doigt en place jusqu'à entendre un « bip », et que la fenêtre de mesure soit entièrement rouge, signe que la zone réactive a été complètement couverte. Le décompte commence automatiquement.

Le résultat du test va être affiché automatiquement à la fin du décompte, dans l'unité de mesure choisie (mg/dL). Le résultat est enregistré dans la mémoire de votre lecteur, mais vous pouvez également le noter dans votre carnet de suivi métabolique. Retirez la bandelette en la tenant par la poignée et en la faisant tourner. Pour éteindre votre lecteur, maintenez la touche principale enfoncée pendant deux secondes. Si vous ne l'éteignez pas, le lecteur s'éteindra automatiquement au bout de trois minutes.

IMPORTANT :

Si le test ne démarre pas après que vous ayez déposé la goutte de sang, recommencez avec une autre bandelette.

Fiabilité

Les tests de fiabilité du lecteur de glycémie **Rightest™ GM300** ont été effectués en comparant les résultats glycémiques obtenus à partir de sang total (équivalence plasma) sur un lecteur de glycémie **Rightest™ GM300** et les résultats obtenus avec un instrument de laboratoire sur plasma. Cette étude a été menée sur 176 patients. Chaque patient réalisait ses prélèvements sanguins (au bout du doigt) et effectuait sa glycémie à l'aide du lecteur de glycémie **Rightest™ GM300**. Un autre prélèvement sanguin était réalisé dans les 5 minutes et le plasma était analysé sur l'instrument de laboratoire. 97% des résultats étaient dans la fourchette +/- 20% de la méthode de comparaison avec une concentration en glucose > ou = 75mg/dL et à +/- 15 mg/dL avec une concentration en glucose < 75mg/dL.

Caractéristiques

Gamme de mesure: de 0,6 à 33,3 mmol/L soit de 10 à 600 mg/dL.

Precision

La précision a été évaluée sur (i) sang total veineux, (ii) 3 concentrations de solution de glucose dans une période de 20 jours, avec 10 lecteurs de glycémie et 1 lot de bandelettes.

(i) Echantillon sur sang total veineux

Lecteur de glycémie	P-01	P-02	P-03	P-04	P-05
(1) Nombre de tests total (n)	100	100	100	100	100
(2) Moyenne mg/dL	40,6	96,9	117,3	192,9	351,5
(3) Ecart Type mg/dL	1,5	2,5	2,5	3,9	6,3
(4) CV (%)	3,6%	2,6%	2,1%	2,0%	1,8%

(ii) Solution de contrôle:

Concentration en glucose	CS-L	CS-N	CS-H
(1) Nombre de tests total (n)	100	100	100
(2) Moyenne mg/dL	50,5	102,2	302,3
(3) Ecart Type mg/dL	1,2	2,0	6,6
(4) CV (%)	2,5%	1,9%	2,2%

Fiabilité

Les tests de fiabilité du lecteur de glycémie **Rightest™ GM300** ont été effectués en comparant les résultats glycémiques obtenus à partir de sang total (équivalence plasma) sur un lecteur de glycémie **Rightest™ GM300** et les résultats obtenus avec un instrument de laboratoire sur plasma. Cette étude a été menée sur 176 patients. Chaque patient réalisait ses prélèvements sanguins (au bout du doigt) et effectuait sa glycémie à l'aide du lecteur de glycémie **Rightest™ GM300**. Un autre prélèvement sanguin était réalisé dans les 5 minutes et le plasma était analysé sur l'instrument de laboratoire.

La régression linéaire donne l'équation de droite suivante (Instrument de laboratoire YSI 2300D, considéré comme la méthode de référence):

Patient	Rightest™ GM300 Résultats sur bout de doigt, comparés avec résultats plasma.
Plage de résultats	30~572 mg/dL
Nombre de tests	176
Pente	1,03
Intercept (mg/dL)	-0,25
r	0,9911

Interférences

Les résultats obtenus peuvent être altérés par des concentrations anormales de :

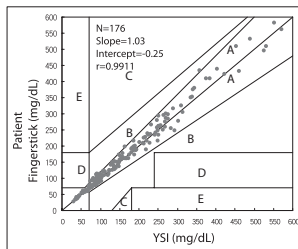
Acide urique > 0,54 mmol/L (9,0 mg/dL)

L-Dopa > 0,076 mmol/L (1,5 mg/dL)

Méthylidopa > 0,071 mmol/L (1,5 mg/L)

Références

- 1) Consensus statement on self monitoring of blood glucose. Diabetes Care 1987;1:95-99
- 2) Cass. A.E.G. et al. Anal Chem 1984 ; 56 : 667-671




IVD Uniquement pour DIAGNOSTIC IN VITRO

 Fabricant

LOT Désignation des charges

 A utiliser jusque

 30°C
4°C Conserver à températures de 4 à 30

BIONIME

CE
0197

BIONIME CORPORATION
694, Renhua Road, Dali City,
Taichung County, Taiwan 412
Tél.: +886 4 24951268
Fax: +886 4 24952568

Mandataire CE :
BIONIME GmbH
Heinrich Wild Strasse 202,
CH-9435 Heerbrugg
Switzerland

Distribué en France par
DINNO SANTE
1, Rue Raoul Follereau - Bussy St Georges
77608 MARNE LA VALLEE Cedex 3
N°Vert: 0800 697 598
info@dinnosante.fr
www.dinnosante.fr

101-3GS300-212
EF