

finetest[™] 50 Bandelettes pour l'autosurveillance de la glycémie

IMPORTANT: Lisez attentivement cette notice, ainsi que le manuel d'utilisation de votre lecteur de glycémie *Finetest*[™] avant de commencer un test.

UTILISATION :

Les bandelettes *Finetest*[™] sont destinées à être utilisées avec le lecteur de glycémie *Finetest*[™] pour la détermination quantitative du taux de sucre sanguin sur une goutte fraîchement recueillie de sang capillaire. Le système est calibré pour donner des résultats qui soient comparables à ceux qui sont obtenus sur plasma au laboratoire. Elles sont destinées à être utilisées en dehors du corps humain uniquement (DIAGNOTIC IN VITRO). Le système *Finetest*[™] peut être utilisé pour l'auto surveillance de la glycémie des patients diabétiques.

GENERALITES :

Le système *Finetest*[™] utilise un biocapteur électrochimique qui ne requiert qu'une petite goutte de sang (moins de 1.5 µl). Il dispose d'une mémoire des 200 derniers résultats datés que vous pouvez facilement télécharger sur votre PC pour une analyse ultérieure. Ceci vous permet d'améliorer votre auto contrôle glycémique.

CONSERVATION ET MANIPULATION :

- Conserver les tubes de bandelettes *Finetest*[™] dans un endroit sec et frais entre 2 et 30°C. Evitez de les laisser exposés à la lumière directe du soleil. Ne les placez pas au réfrigérateur, ne les congelez pas. N'utilisez plus les tubes de bandelettes qui auraient été conservés dans de mauvaises conditions.
- Conservez toujours les bandelettes dans leurs tubes d'origine. Ne les transvasez pas dans un autre tube ou dans un contenant quelconque.
- Refermez soigneusement le tube après avoir prélevé une bandelette. Ceci est nécessaire pour que les bandelettes gardent leur sensibilité jusqu'à la date limite d'utilisation.
- Utilisez la bandelette immédiatement après l'avoir prélevée dans le tube.
- N'utilisez pas les bandelettes après la date limite d'utilisation. Les résultats obtenus risqueraient d'être erronés.
- Il est conseillé de noter la date de première ouverture du tube de bandelettes, et de l'utiliser entièrement dans les trois mois qui suivent.
- Evitez de souiller la bandelette et de la manipuler avec les mains mouillées. L'ensemble de la bandelette doit être manipulée avec des doigts propres et secs.
- Ne pas plier ou couper une bandelette.
- Ne réutilisez pas une bandelette.
- Les résultats des tests risquent d'être erronés en dessous de 10°C, au dessus de 40°C et lorsque l'humidité relative est supérieure à 90%.



ATTENTION : Maintenir les tubes de bandelettes et les bandelettes elles-mêmes (avant ou après utilisation) hors de portée des enfants. Ils pourraient avaler le capuchon du tube qui contient en outre un dessiccatif qui peut être irritant pour la peau ou les yeux.

PRECAUTIONS NECESSAIRES POUR OBTENIR DES RESULTATS PRECIS :



- Utilisez la bandelette test.

Insérez la bandelette test dans le lecteur avec le signe « <<< » en face de vous. Si le résultat obtenu est dans la gamme acceptable (107-127), le lecteur est correct. Si le résultat est en dehors de cette gamme, réessayez plusieurs fois. Si l'erreur se poursuit, appelez Dinno Santé au N° VERT 0800 697 598.

ATTENTION : N'utilisez que les bandelettes *Finetest*[™] 50 pour effectuer une mesure de glycémie avec le lecteur *Finetest*[™].

Principe de mesure :

Le glucose présent dans la goutte de sang prélevée réagit avec les réactifs déposés sur la bandelette et génère un courant électrique qui stimulera une réaction. Cette réaction est mesurée par le lecteur *Finetest*[™] et affichée sous la forme d'une valeur de glycémie.

Plusieurs types de réactions différentes interviennent selon la concentration en glucose.

Composition :

Chaque bandelette contient :

Glucose oxydase	7 Unités
Médiateur (Ferricyanure de potassium)	345 µg
Tampon	18.5 µg
Stabilisateur	168 µg
Liant	0.7 µg

Procédure de test

Réunissez le matériel suivant :

- Une bandelette *Finetest*[™] neuve
- Le lecteur de glycémie *Finetest*[™]
- Un stylo autopiqueur
- Une lancette neuve

Recueillez une goutte de sang :

Le système *Finetest*[™] est destiné uniquement à la mesure de la glycémie sur sang capillaire total.



Etape 1 : Savonnez-vous les mains à l'eau chaude Rincez et séchez très soigneusement. Assurez vous que vos doigts sont bien secs avant de commencer la ponction. (la présence de transpiration ou de souillures altèrera considérablement le résultat).



Etape 2 : préparez le stylo autopiqueur et installez y une lancette neuve en suivant le mode d'emploi.



Etape 3 : prélevez une bandelette dans le tube *Finetest*[™]. Assurez-vous de refermer le tube immédiatement après pour éviter que les autres bandelettes du tube ne soient exposées à l'humidité ambiante. Insérez la bandelette dans la fente d'insertion du lecteur avec la flèche devant vous. Le lecteur se met automatiquement en marche et affiche le code. Assurez-vous que le code qui apparaît ici est bien le même que celui qui est imprimé sur le tube de bandelettes que vous utilisez.



Etape 4 : Piquez avec le stylo le côté d'un doigt pour obtenir une goutte de sang. Pour que le résultat soit fiable, la goutte doit faire un volume minimum de 1,5 µl. Approchez l'extrémité supérieure de la bandelette de la goutte, le sang est aspiré automatiquement par capillarité. Assurez-vous qu'il monte bien jusqu'à l'extrémité de l'électrode. N'essayez pas d'ajouter du sang ,après le bip sonore.



Etape 5 : dès que la goutte de sang est absorbée, le test commence. Vous observez un décompte qui commence à 9. A la fin du décompte le résultat est affiché et enregistré en mémoire. Le lecteur s'éteint dès que vous retirez la bandelette.

Résultats :

Les résultats sont affichés selon l'unité de mesure que vous avez choisie en mg/dl ou mmol/l.. Votre système donnera des résultats de 10 mg/dl (0.6 mmol/l) à 600 mg/dl (33.3 mmol/l).

Si le résultat est inférieur à 10 mg/dl (0.6 mmol/l), le lecteur affichera « LO ». Il s'agit d'une hypoglycémie très sévère qui impliquerait l'intervention immédiate d'un service d'urgence.

Si le résultat est supérieur à 600 mg/dl (33.3 mmol/l), le ; lecteur affichera « HI ». Il s'agit d'une hyperglycémie très sévère qui impliquerait l'intervention rapide d'un service d'urgence.

Valeurs attendues

Il est conseillé de consulter votre médecin qui vous indiquera les objectifs glycémiques qu'il vous assigne.

Pour un sujet non diabétique, les valeurs attendues sont les suivantes :

Moment	Valeur en mg/dl	Valeur en mmol/L
Au réveil	70-105	3.9-5.8
Avant le déjeuner ou le dîner	70-110	3.9-6.1
1 heure après un repas	Moins de 160	Moins de 8.9
2 heures après un repas	Moins de 120	Moins de 6.7
Entre 2 et 4h du matin	Plus de 70	Plus de 3.9

IMPORTANT :

Une hypoglycémie sévère (glycémie très anormalement basse, c'est-à-dire inférieure à 60 mg/dl ou 3,3 mmol/l), peut ne pas s'accompagner des symptômes classiques. Vous ne prenez pas de risques en absorbant une petite quantité de sucre (15 g), et en ayant soin de vérifier que la glycémie revient à une valeur normale une vingtaine de minutes plus tard. Il est prudent de consulter votre médecin sur l'attitude que vous devrez adopter en cas d'hypoglycémie.

Une hyperglycémie sévère (glycémie très anormalement élevée, c'est-à-dire supérieure à 300 mg/dl ou 16,5 mmol/l) peut ne pas s'accompagner de symptômes. Une hyperglycémie sévère n'est grave et ne requiert un traitement urgent que si elle s'accompagne de cétonurie (présence d'acétone dans les urines). Consultez votre médecin sur l'attitude que vous devrez adopter en cas d'hyperglycémie à l'occasion d'une consultation de routine.

CONTROLE DE QUALITE :

Les solutions de contrôle peuvent être obtenues directement auprès de Dinno Santé. Elles vous permettront de vous assurer que le système que vous utilisez fonctionne correctement et que votre méthode de mesure est bonne.

- Nous vous conseillons de les utiliser :
- Lors d'une session de formation hospitalière,
- Si vous avez des doutes sur le matériel que vous utilisez
- Si le taux de HbA1c que vous obtenez ne correspond pas aux relevés glycémiques journaliers enregistrés.

Lorsque vous utilisez une goutte de solution de contrôle à la place d'une goutte de sang, vous obtenez un résultat qui doit être compris dans la gamme qui est imprimée (pour le niveau de solution que vous utilisez : 1,2 ou3), sur l'étiquette du tube de bandelettes. Des résultats erronés peuvent être obtenus si la procédure suivie n'est pas correcte (flacon mal agité, température trop basse ou trop élevée, défaut de dépôt, solution ou bandelette périmée,...)

Si les résultats ne correspondent pas, après plusieurs essais, n'utilisez plus le système *Finetest*[™] pour vous tester, et contactez Dinno Santé au N° VERT 0800 697 598.

Limitations :

Utilisation sur sang total capillaire fraîchement prélevé

Le système *Finetest*[™] n'a pas été validé pour être utilisé chez les nouveaux nés

La déshydratation peut donner des résultats minorés.

Des résultats erronés peuvent être obtenus dans les états de choc, chez les patients hypotendus, dans les situations hyper glycémiques hyperosmolaires avec ou sans cétose.

Le système n'a pas été validé à une altitude supérieure à 3000 m.

Des hématoocrites inférieurs à 30% peuvent induire des résultats majorés, et des hématoocrites supérieurs à 55% des résultats minorés.

Interférences : le paracétamol, l'acide urique, l'acide ascorbique et les autres substances réductrices à des concentrations thérapeutiques normales, n'affectent pas sensiblement les résultats.

Echantillons lipémiques : des taux de cholestérol inférieurs à 500 mg/dl et des taux de triglycérides inférieurs à 400 mg/dl n'affectent pas les résultats. Au dessus de ces limites, il convient d'interpréter les résultats avec précaution.

Des échantillons sanguins très oxygénés peuvent fausser les résultats.

Un traitement à la dopamine ou à l'acide gentistique peut majorer les résultats .

Les anticoagulants et les antiglycolitiques peuvent fausser les résultats.

CARACTERISTIQUES :

Les performances du système *Finetest*[™] ont été évaluées au laboratoire et lors d'essais cliniques.

Gamme de mesure : 10 à 600 mg/dl (0.6 à 33.3 mmol/l)

Exactitude :

Les résultats obtenus à l'aide du système *Finetest*[™] ont été comparés aux glycémie mesurées en laboratoire sur une analyseur HITACHI 747. La comparaison a porté sur 402 prélèvements capillaires dans trois laboratoires différents.

Concentrations <75 mg/dl (4.2 mmol/l)

Entre ± 5 mg/dl (±0.28 mmol/l)	Entre ± 10 mg/dl (± 0.56 mmol/l)	Entre ± 15 mg/dl (± 0.83 mmol/l)
30/42 (71%)	40/42 (95%)	42/42 (100%)

Concentrations > 75 mg/dl (4.2 mmol/l)

Entre ± 5 %	Entre ± 10 %	Entre ± 15 %	Entre ± 20 %
196/360 (54%)	282/360 (78%)	337/360 (94%)	354/360 (98%)

Les résultats prouvent que le système *Finetest*[™] se compare correctement aux mesures de laboratoire.

Utilisation par des patients :

Les performances du système *Finetest*[™] ont été validées en comparant les 201 résultats obtenus par 201 patients eux-mêmes utilisant le système *Finetest*[™] et ceux qui ont été obtenus simultanément par trois professionnels sur un analyseur de laboratoire HITACHI 747.

	Professionnels	Patients
Pente	1.0147	0.9977
Ordonnée à l'origine	-2.6	-1.2
Coefficient de corrélation	0.980	0.980
Nombre échantillons	201	201
Gamme de mesure	25-563 mg/dl	24-512 mg/dl

Précision :

Les résultats des mesures de précision effectuées sur des échantillons de sang ou des solutions de contrôle sont donnés ci-après :

	Concentration sang	SD	CV
Précision série	40 mg/dl	1.4	3.5%
	81 mg/dl	1.9	2.4%
	135 mg/dl	3.4	2.5%
	206 mg/dl	7.3	3.5%
	364 mg/dl	5.3	1.5%

	Concentration Contrôle	SD	CV
Précision totale	45 mg/dl	1.5	3.3%
	133 mg/dl	3.0	2.3%
	258 mg/dl	9.3	2.6%

Ce tableau montre une variation de bandelette à bandelette inférieure à 3.5%.

IMPORTANT :

Avant de commencer un test, lisez soigneusement la notice d'utilisation du lecteur *Finetest*[™], celle des bandelettes *Finetest*[™] 50, ainsi que celle du stylo auto piqueur.

Interrogez votre médecin à l'occasion de chaque consultation de routine sur l'attitude que vous devez adopter en présence de résultats anormaux.

Faites très attention aux risques de contamination en manipulant des échantillons sanguins.

Si vous avez une question concernant l'utilisation du système *Finetest*[™], appelez Dinno Santé au N° VERT 0800 697 598.

Références :

- 1) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Point-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic care Facilities; Approved Guideline, 2nd Edition. NCCLS Document C30-A2 (ISBN1-56238-471-6)
- 2) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements ; Principle and Definitions; Approved Guideline, 2nd Edition. NCCLS Document C24-A2(ISBN1-56238-371-X). 1999
- 3) National Committee for Clinical Laboratory Standards. User Demonstration of performance for Precision and Accuracy ; Approved Guideline. NCCLS Document EP15-A (ISBN1-56238-451-1)
- 4) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference Testing in Clinical Chemistry ; Proposed Guideline. NCCLS Document EP7-P (ISSN 0273-3099)

Signification des symboles :

Please refer to the table below to identify symbol



Lire le manuel d'utilisation



Utiliser avant



Ce produit est conforme à le directive CE98/79/EC pour les dispositifs de diagnostic in vitro



Attention : lire les documents d'accompagnement



Diagnostic in vitro



Numéro de lot



Référence du produit



Température de conservation



Usage unique

finetest[™]

Manufacture :

Infopia Co., Ltd.
#1601, Dongil Technotown A Bldg, 889-3, Kwanyang2-Dong, Dongan-Gu, Anyang, Kyunggi, 431-716, Korea
www.infopia21.com

Mandataire CE

Obelis S.A.
Av. De Tervuren 34, bte 44
B-1040 Brussels Belgium.

Distribué par :

Dinno Santé
1, Rue Raoul Follereau - Bussy St Georges
77608 MARNE LA VALLEE Cedex 3
N° VERT 0800 697 598
www.dinnosante.fr