

NOTICE D'UTILISATION DES BANDETTES DUO GS100

Utilisation

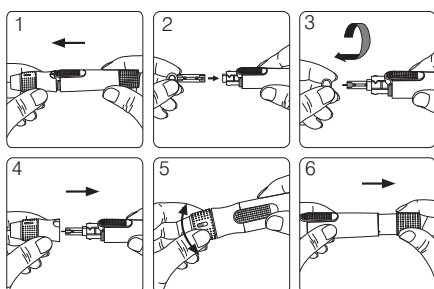
Le lecteur de glycémie GM100 est utilisé par des personnes diabétiques.

Il permet le contrôle du glucose dans le sang total capillaire, aide à la gestion du diabète à la maison comme à l'hôpital.

Utiliser uniquement les bandelettes réactives de votre pays. L'utilisation des bandelettes réactives provenant de différents pays ne permet pas de garantir le résultat.

Rightest™ DUO GS100 sont des bandelettes réactives destinées aux tests en dehors du corps (in vitro). Le système *Rightest™* fournit des résultats équivalents aux analyses faites en laboratoire (Sur Sang total).

- Les bandelettes *Rightest™* DUO GS100 sont conçues pour être utilisées uniquement avec les lecteurs de glycémie *Rightest™* DUO GM100.
- Le KIT COMPLET DUO GM100 comprend 2 lecteurs de glycémie GM100, des bandelettes réactives, un autopiqueur et des lancettes.



Préparation de l'autopiqueur

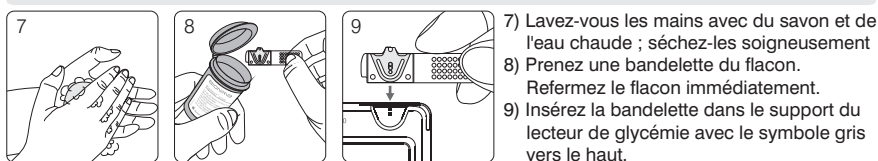
1. Retirez l'embase.
2. Fixez une nouvelle lancette solidement sur le porte-lancette.
3. Dévissez le capuchon protecteur de la lancette jetable et posez-le sur le côté.
4. Replacez l'embase.
5. Choisissez une profondeur de piqûre en tournant la section supérieure de l'embase jusqu'à la profondeur voulue. Les réglages dépendent du type de peau : " - - - " pour les peaux souples ou minces ; " - - - " pour les

peaux moyennes ; " - - - " pour les peaux épaisses ou calleuses.

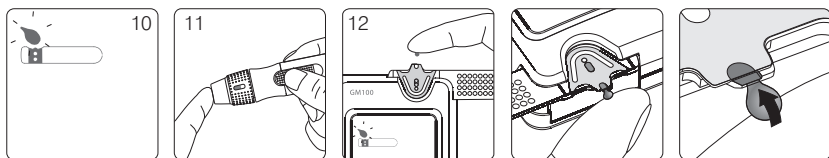
6. Tenez le corps de l'autopiqueur dans une main et tirez sur le bouton d'armement avec l'autre main. Le dispositif est armé. Relâchez le bouton d'armement. Il revient automatiquement à sa position d'origine.

NOTE:

Il pourrait arriver que dans certains kits lecteurs, il y ait un autre modèle d'autopiqueur. Référez-vous au guide d'utilisation de l'autopiqueur afin de réaliser le test dans de bonnes conditions.

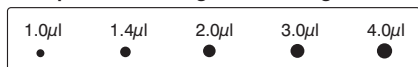


- 7) Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau chaude ; séchez-les soigneusement
- 8) Prenez une bandelette du flacon. Refermez le flacon immédiatement.
- 9) Insérez la bandelette dans le support du lecteur de glycémie avec le symbole gris vers le haut.



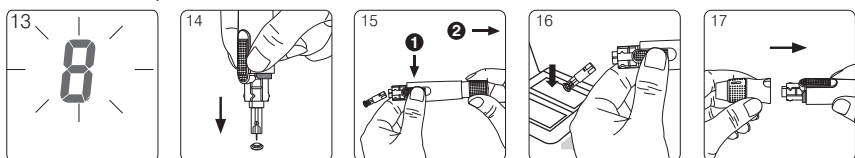
- 10) Le symbole " - " clignote, indiquant que le système est prêt pour commencer le test.
- 11) Placez votre autopiqueur sur la zone à piquer (il est conseillé de choisir les côtés de la pulpe de la première phalange des doigts, en évitant le pouce et l'index). Appuyez sur le bouton déclencheur.

Exemple de taille de goutte de sang



Nous suggérons de prélever une goutte de sang de 1,4 à 2,5µl pour réaliser le test de glycémie. Un échantillon de sang supérieur à 4µl pourrait contenir le support de la bandelette et le lecteur.

- 12) Maintenez votre doigt en place jusqu'à entendre un « bip », et que la fenêtre de confirmation soit entièrement rouge, signe que la zone réactive a été complètement couverte. Si la fenêtre de confirmation n'est pas complètement remplie ou si le test ne commence pas, renouvelez l'opération avec une nouvelle bandelette.



- 13) Dès que la goutte de sang a été déposée, le test commence. L'écran affiche un compte à rebours de 8 secondes et le résultat apparaît.
- 14) Séparez l'embase de votre autopiqueur de sa base, retirez et éliminez la lancette usagée (il est conseillé de repiquer la lancette dans son capuchon pour plus de sécurité).
- 15) Maintenez appuyé le bouton de déclenchement dans une main et tirez sur le bouton d'armement avec l'autre main pour éjecter la lancette jetable utilisée.
- 16) Jetez la lancette usagée dans un conteneur imperforable ou conçu pour les déchets biologiques.
- 17) Remplacez l'embase à profondeur réglable à la fin du test.

Pour plus d'information sur l'utilisation du lecteur de glycémie DUO GM100 et sur l'interprétation des résultats, voir le guide d'utilisateur.

Résultats

- Les résultats du lecteur sont donnés en mg/dl. Pour toute modification de traitement veuillez consulter votre médecin.
- Si les résultats sont anormalement élevés ou bas, ou en cas de doute, répétez le test à l'aide d'une nouvelle bandelette réactive. Vous pouvez aussi réaliser un test de contrôle de qualité avec l'aide de la solution de contrôle. Si les résultats restent anormaux, contactez immédiatement votre médecin traitant.
- Si vous avez des symptômes qui ne sont pas en accord avec les résultats glycémiques obtenus et que vous avez suivi correctement le mode opératoire, contactez immédiatement votre médecin traitant.
- Le lecteur *rightest* DUO GM100 mesure les glycémies entre 10 et 600 mg/dl. En dessous de 10 mg/dl, le symbole « Lo » apparaîtra. Dans ce cas, il est indispensable de recommencer le test (une telle glycémie n'est pas compatible avec un état normal, contactez votre médecin traitant).
- Une glycémie supérieure à 600 mg/dl est indiquée par le symbole « Hi ». Si ce résultat persiste, il est indispensable de contacter rapidement un service médical spécialisé.

Valeurs attendues

Moment de la journée	Plage de résultats mg/dl
A jeun (plus de 8 heures)	
Prediabète	100 – 125
Diabète	>126
Après manger (2h après repas)	
Prediabète	140 – 199
Diabète	>200

Précautions :

- Vérifier la date d'expiration inscrite sur le flacon de bandelette à chaque utilisation
- Ne pas utiliser de bandelette périmée.
- Refermer immédiatement le flacon après avoir prélevé une bandelette
- Ne pas réaliser de test de contrôle de qualité avec une solution de contrôle périmée.
- Ne pas plier ou tordre la bandelette. Une bandelette endommagée peut entraîner des résultats erronés.
- Ne pas réutiliser une lancette
- Jetez la lancette jetable usagée dans un conteneur imperforable ou conçu pour les déchets biologiques.
- Attendez au moins 30 min avant de réaliser un test en cas de changement de température ambiante importante.
- Pour vous procurer une nouvelle solution de contrôle contactez DINNO SANTE au 0 800 697 598

Attention :

Maintenez les bandelettes et flacons hors de portée des enfants. Ceux-ci présentent un risque de suffocation pour les enfants. Si une bandelette ou un capuchon est avalé, contactez immédiatement les urgences médicales.

Limites :

- 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 DUO GM100 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 si vous le faites, interpréter les résultats avec beaucoup de précautions.
- Il est prudent d'interpréter avec précautions les résultats inférieurs à 50 mg/dl ou supérieurs à 250 mg/dl. Consultez votre médecin sur l'attitude que vous devez 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.
- Les différences physiologiques entre le sang total et le plasma sont causes de variabilité dans le résultat.
- Ne pas conserver les tubes de bandelettes à proximité de cartons de lessives qui pourraient affecter la glucose oxydase.
- Évitez de manipuler le lecteur de glycémie à proximité directe de postes de radio ou de téléphones portables.
- Les bandelettes BIONIME 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 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 n'a pas été validé pour un emploi chez les nouveaux-nés.
- Ne pas utiliser le système BIONIME 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.

Plage de mesure :

Le lecteur righthest DUO GM100 mesure les glycémies entre 10 et 600 mg/dl

Test de contrôle qualité :

Veillez vous référer au manuel d'utilisation du lecteur de glycémie DUO GM100

L'exactitude :

L'exactitude du lecteur de glycémie a été réalisée en comparant les résultats obtenus avec un lecteur de glycémie sur sang total (équivalent plasma) avec les résultats obtenus sur plasma avec un instrument de laboratoire d'analyses. 164 patients ont été recrutés. Le patient prélevait lui-même une goutte de sang et effectuait la mesure sur le système BIONIME RIGHTEST DUO GM100 après avoir été formé à son utilisation.

Dans les 5 minutes, une autre goutte de sang était prélevée pour une analyse sur l'instrument du laboratoire (sur plasma). Pour des concentrations de glucose supérieur à 75 mg/dl, 99% des résultats obtenus étaient dans l'intervalle de confiance +/- 20% par rapport aux résultats obtenus avec la méthode de référence (instrument du laboratoire).

Pour une solution de glucose inférieure à 75mg/dl, 99% des résultats étaient obtenus dans un intervalle de confiance de +/- 15mg/dl.

Dépannage et Service Clientèle

Pour plus d'information, veuillez vous reporter au manuel d'utilisation ou contactez DINNO SANTE au **0800 697 598**.

Information supplémentaires pour les professionnels de santé

Principe de mesure: La glucose oxydase et le ferricyanure de potassium des bandelettes réactives réagissent avec le glucose de l'échantillon et produit un potentiel électrique proportionnel à la quantité de glucose de l'échantillon.

Le lecteur de glycémie mesure le potentiel et le convertit en concentration de glucose correspondante.

Performance et caractéristique

Plage de mesure :

Le lecteur righthest DUO GM100 mesure les glycémies entre 10 et 600 mg/dl

Précision :

La fidélité des résultats a été évaluée à l'aide de 3 solutions de contrôle(ii), sur 10 lecteurs différents pendant une durée de 10 jours et sur des échantillons de sang veineux total (i) avec un lot de bandelettes.

(i) Echantillon de sang veineux total:

Lecteur	P-01	P-02	P-03	P-04	P-05
(1) Nombre de tests (n)	100	100	100	100	100
(2) Moyenne en mg/dl	42.1	98.1	126.4	211.1	299.4
(3) Ecart type en mg/dl	1.2	2.1	2.2	2.9	3.3
(4) Coef. de variation (%)	2.8%	2.2%	1.7%	1.4%	1.1%

(ii) Solution de contrôle:

Lecteur	CS-L	CS-N	CS-H
(1) Nombre de tests (n)	100	100	100
(2) Moyenne en mg/dl	43.9	100.0	297.2
(3) Ecart type en mg/dl	1.2	1.8	3.9
(4) Coef. de variation (%)	2.6%	1.8%	1.3%

Exactitude

L'exactitude du lecteur de glycémie a été réalisée en comparant les résultats obtenus avec un lecteur de glycémie sur sang total (équivalent plasma) avec les résultats obtenus sur plasma avec un instrument de laboratoire d'analyses. 164 patients ont été recrutés. Le patient prélevait lui-même une goutte de sang et effectuait la mesure sur le système BIONIME RIGHTEST DUO GM100 après avoir été formé à son utilisation.

Dans les 5 minutes, une autre goutte de sang était prélevée pour une analyse sur l'instrument du laboratoire (sur plasma).

L'analyse de régression linéaire effectuée en prenant comme références les mesures sur l'analyseur de laboratoire (Olympus AU2700) a donné les coefficients suivants :

Patient	Résultats lecteur de Glycémie / Olympus-Plasma
Plage de mesure	35~568 mg/dL
Nombre de test	164
Pente	0.99
Ordonnées à l'origine (mg/dl)	0.74
Coef. de corrélation	0.993

Interférence :

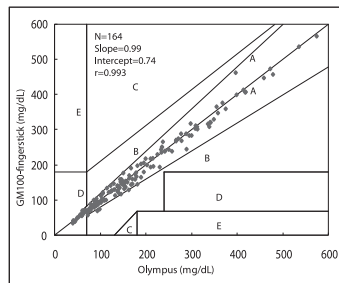
Les composés suivants peuvent interférer avec la mesure de la glycémie aux concentrations suivantes :

- L'acide urique est > 0,54 mmol/l (9,0 mg/dl)
- Le cholestérol est > 13 mmol/l (500 mg/dl)

Réactifs :

Chaque bandelette contient les réactifs suivants :

- Glucose oxydase (aspergillus niger) GOD 8,5%
- Ferricyanure de potassium 48,5%
- Excipients non réactifs 43%



Références :

- 1) Consensus statement on self monitoring of blood glucose. Diabetes Care 1987;1:95-99
- 2) Diabetes information – American Diabetes Association and National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney diseases (NIDDK)

IVD

Pour diagnostique in vitro



Fabricant

LOT

Numéro de lot



Date de péremption



4°C - 30°C

Température de conservation : de 4°C à 30°C

BIONIME

BIONIME CORPORATION
694, Renhua Road, Dali City,
Taichung County, Taiwan 412
Tel: +886 4 24951268
Fax: +886 4 24952568
E-mail: info@bionime.com
http://www.bionime.com

EU Representative:
BIONIME GmbH
Heinrich Wild Strasse 202,
CH-9435 Heerbrugg
Switzerland

Distribué en France par DINNO SANTE
1 rue Raoul Follereau
Bussy Saint Georges
77608 MARNE LA VALLEE cedex 3
N° VERT 0800 697 598
info@dinnosante.fr



0197

101-3GS100-030
EF