

Bandelettes pour test de glycémie CareSens® N

IMPORTANT

Veillez lire ces informations et le manuel utilisateur du CareSens N avant d'utiliser les bandelettes CareSens N.

UTILISATION PREVUE ET PRINCIPES DE BASE

Les CareSens N bandelettes sont utilisés avec le lecteur CareSens N pour la mesure quantitative de glucose dans le sang total capillaire. Le système d'auto surveillance de la glycémie CareSens N est destiné à un usage in vitro (c'est-à-dire à l'extérieur du corps humain). N'utilisez pas ce système sans les conseils d'un professionnel de santé. Le glucose présent dans l'échantillon sanguin mélangé à d'autres produits chimiques sur la bandelette-test va produire un petit courant électrique. Le lecteur de glycémie CareSens N détecte ce courant électrique et mesure la quantité de glucose présent dans l'échantillon sanguin.

STOCKAGE ET MANIPULATION

- Ne stockez les bandelettes que dans leur tube d'origine.
- Conservez le tube dans un endroit sec et frais entre 8 et 30°C.
- Gardez les bandelettes à distance des rayons du soleil et des sources de chaleur.
- Ne mettez les bandelettes et le tube ni au réfrigérateur ni au congélateur.
- Fermez le tube soigneusement après avoir prélevé une bandelette.
- Utilisez la bandelette immédiatement une fois sortie du tube.
- Ne manipulez les bandelettes qu'avec des mains propres et sèches.
- Ne pas plier, couper ou endommager d'une quelconque manière les bandelettes.
- Ne forcez pas pour enfoncer la bandelette dans le lecteur. Poussez-la délicatement dans le port du lecteur.
- Appliquez uniquement du sang capillaire total frais sur la bandelette.
- Ne pas utiliser les bandelettes après leur date limite d'utilisation. Utilisez les bandelettes dans les 3 mois suivant l'ouverture du tube. Reportez la date de fin de validité sur l'étiquette du tube (la date où le tube a été ouvert plus 3 mois).

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Tenez les bandelettes et leur tube hors de portée des enfants. Les bandelettes et le capuchon du tube peuvent provoquer l'étouffement. Les agents desséchants dans le capuchon du tube peuvent être nocifs en cas d'inhalation ou d'avalément ou peuvent provoquer une irritation de la peau ou de l'œil.
- Les bandelettes sont à usage unique uniquement. Ne les réutilisez pas.
- Si la bandelette n'absorbe pas correctement l'échantillon sanguin, veuillez contacter DINNO SANTE.

PROCEDURE POUR RECUEILLIR L'ECHANTILLON SANGUIN

Lavez-vous les mains et le site d'échantillonnage avec du savon et de l'eau chaude. Rincez et séchez soigneusement avant de collecter l'échantillon sanguin avec le stylo autopiqueur.

Le site d'échantillonnage au bout du doigt

Dévissez le bout du stylo autopiqueur. Placez le stylo armé sur le côté du bout du doigt. Appuyez sur le bouton de déclenchement. Massez le bout du doigt pour obtenir une goutte de sang (au moins 0,5µl, taille réelle : ●). Appliquez le bout de la bandelette sur l'échantillon de sang.



Sites alternatifs d'échantillonnage (avant-bras, paume, cuisse, mollet)

Choisissez une zone douce et en chair sans veines ni poils et à distance des os. Massez délicatement le site de prélèvement de l'échantillon pour aider le sang à circuler et ainsi minimiser les écarts de résultats entre le bout du doigt et le site alternatif. Appuyez et tenez fermement le stylo autopiqueur contre le site de prélèvement. Attendez que la surface de la peau sous l'embase transparente AST change de couleur. Puis pressez le bouton de déclenchement tout en maintenant la pression sur le site. Maintenez le stylo autopiqueur contre la peau jusqu'à obtenir une goutte de sang suffisante (au moins 0,5µl, taille réelle : ●). Eloignez précautionneusement le stylo autopiqueur de votre peau.

ATTENTION

Les résultats des sites alternatifs peuvent différer significativement de ceux du bout du doigt à cause des changements rapides des taux de glycémie après un repas ou une activité physique, des symptômes hypoglycémiques ou des effets des médicaments comme l'insuline. Frictionner le site alternatif avant de collecter le sang réduit ces différences. Utilisez le bout du doigt pour vos tests de glycémie si vous souffrez d'hypoglycémies ou avez eu un choc hypoglycémique ou ses symptômes.

PROCEDURE DU TEST

- 1) Lavez-vous les mains et le site d'échantillonnage avec du savon et de l'eau chaude. Rincez et séchez soigneusement.
- 2) Insérez la bandelette dans le port du lecteur, les pistes de contact vers le haut. Enfoncez doucement la bandelette jusqu'au « bip » du lecteur.
- 3) Le  symbole va apparaître.
- 4) Utilisez le stylo autopiqueur pour obtenir l'échantillon de sang. L'échantillon doit être au moins égal à 0,5 µl (taille réelle : ●) pour remplir la fenêtre de mesure réactive. Quand le  symbole apparaît sur l'écran, appliquez l'échantillon de sang sur le bord étroit de la bandelette jusqu'au « bip » du lecteur. Si la fenêtre de mesure n'a pas été remplie, le message

« Er4 » ou un résultat imprécis va apparaître.

- 5) Le lecteur va afficher sur l'écran un compte à rebours allant de 5 à 1. Le résultat du test, l'heure et la date vont automatiquement être enregistrés dans la mémoire du lecteur. Enlevez la bandelette usagée du port du lecteur. Le lecteur s'éteint au bout de trois secondes.

RESULTATS DES TESTS

Le lecteur de glycémie CareSens N affiche à l'écran les résultats compris entre 20 et 600 mg/dL.

Résultats de glycémie normaux

Le taux de glycémie à jeun normal pour un adulte non diabétique est de 70 à 110 mg/dL. Une heure après le repas, des résultats de glycémie normaux sont supposés être inférieurs à 160 mg/dL.

Résultats de glycémie bas

Si le résultat du test est inférieur à 20 mg/dL, Lo va apparaître sur l'écran, indiquant une hypoglycémie (glycémie basse). Vous ferez alors mieux de suivre les recommandations appropriées de traitement faites par votre professionnel de santé.

Résultats de glycémie élevés

Si le résultat du test est supérieur à 600 mg/dL, Hi va apparaître sur l'écran, indiquant une hyperglycémie (glycémie élevée). Dans ce cas, suivez les recommandations de traitement contre l'hyperglycémie de votre professionnel de santé.

Résultats inattendus

Des relevés de glycémie bas ou élevés peuvent indiquer une maladie potentiellement sérieuse. Si vos résultats sont inhabituellement élevés ou bas, ou qu'ils ne correspondent pas à ce que vous ressentez, refaites le test avec une nouvelle bandelette. Si votre relevé de glycémie est incohérent avec vos symptômes ou si votre résultat est inférieur à 70 mg/dL ou supérieur à 240 mg/dL, contactez votre professionnel de santé.

Veillez prendre note des éléments suivants :

- Un nombre anormalement élevé ou bas de globules rouges (hématocrite supérieur à 60% ou inférieur à 20%) peut entraîner des résultats imprécis.
- Les tests de glycémie effectués sur des nouveau-nés ou des femmes enceintes peuvent être affectés par le nombre de globules rouges (hématocrite).
- Une déshydratation sévère (perte excessive d'eau) peut entraîner des résultats bas qui sont faux. Si vous pensez que vous souffrez de déshydratation sévère, consultez votre médecin immédiatement.
- Le taux normal de globules rouges dans le sang est situé entre 30 et 50%. Ce taux peut être anormalement bas ou au-dessus de la normale chez les nouveau-nés, les femmes enceintes ou les personnes souffrant d'anémie sévère.
- Il n'y a pas d'effet particulier avec l'altitude jusqu'à 3000m au-dessus du niveau de la mer.
- *Interférences* : L'acétaminophène, l'acide ascorbique (Vitamine C), l'acide urique et d'autres substances réductrices (quand elles sont dans du sang normal ou dans des concentrations thérapeutiques normales) n'affectent pas significativement les résultats. Cependant, des concentrations anormalement élevées dans le sang peuvent entraîner des résultats anormalement élevés.
- Les échantillons de sang avec une concentration élevée d'oxygène dissous peuvent faire diminuer le résultat du test.
- Débarrassez-vous des bandelettes usagées de façon appropriée.

CONTROLE DES PERFORMANCES DU LECTEUR ET DES BANDETTES

La solution de contrôle CareSens A ou B contient un taux de glycémie connu et est utilisée pour vérifier si le lecteur CareSens N et ses bandelettes fonctionnent correctement ensemble. Faites une vérification quand :

- Vous voulez appliquer la procédure de test en utilisant la solution de contrôle plutôt que du sang.
- Vous utilisez le lecteur pour la première fois.
- Vous ouvrez un nouveau tube de bandelettes.
- Vous avez des symptômes qui sont incohérents avec vos résultats de tests de glycémie.
- Vous pensez que vos résultats de tests ne sont pas précis.
- Vous suspectez votre lecteur et vos bandelettes de ne pas fonctionner correctement.

Si les résultats de tests effectués avec la solution de contrôle ne rentrent pas dans la fourchette de valeurs imprimée sur le tube, refaites le test. Des résultats hors champ peuvent être dus à un ou plusieurs des facteurs suivants :

- Erreur en effectuant le test.
- Solution de contrôle arrivée à expiration ou contaminée.
- Bandelettes arrivées à expiration ou endommagées.
- Discordance entre le lecteur et les codes bandelettes.
- Bouteille de la solution de contrôle pas assez bien secouée.
- Première goutte de solution de contrôle pas évacuée et bout de la flacon pas nettoyé.

Si les résultats continuent de sortir du champ imprimé sur le flacon, il se peut que la bandelette et le lecteur CareSens N ne fonctionnent pas correctement. Dans ce cas, n'utilisez pas votre système et contactez DINNO SANTE au N° vert 0 800 69 75 98.

COMPOSITION CHIMIQUE

Chaque bandelette CareSens N contient les réactifs suivants :

- Glucose oxydase 2,7 unités
- Hexamine ruthenium (III) : 45,7 µg
- Autres ingrédients : 1,6 µg

Bandelettes pour test de glycémie CareSens® N

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

La performance des bandelettes du système d'auto surveillance glycémique CareSens N a été évaluée en laboratoires et par des tests cliniques.

EXACTITUDE

Le système de lecteur de glycémie CareSens N est calibré pour donner des résultats équivalents aux concentrations de glucose de plasma. L'exactitude du système CareSens N BGM (Modèles GM505NA, GM505NB, GM505NC) a été évaluée en comparant les résultats de glycémie obtenus par les patients avec ceux obtenus par l'analyseur de glycémie YSI 2300 qui est un instrument de laboratoire. Les résultats suivants ont été obtenus par 110 patients diabétiques dans des centres cliniques.

Pente	0,961
Interception Y	3,5 mg/dL
Coefficient de corrélation	0,995
Nombre d'échantillons	110
Fourchette testée	30 à 485 mg/dL

Exactitude des résultats pour une concentration de glucose <75 mg/dL

Moins de 5 mg/dL près	Moins de 10 mg/dL près	Moins de 15 mg/dL près
13/17 (76%)	16/17 (94%)	17/17 (100%)

Exactitude des résultats pour une concentration de glucose >75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Moins de 5 %	Moins de 10 %	Moins de 15 %	Moins de 20 %
45/93 (48%)	88/93 (96%)	93/93 (100%)	93/93 (100%)

PRECISION

Des études de précision ont été réalisées dans un laboratoire utilisant Le système CareSens N BGM.

Précision à l'utilisation		
Moyenne sang	38,1 mg/dL	SD = 1,9 mg/dL
Moyenne sang	86,1 mg/dL	CV = 3,7%
Moyenne sang	124,5 mg/dL	CV = 4,1%
Moyenne sang	189,1 mg/dL	CV = 2,6%
Moyenne sang	334,5 mg/dL	CV = 2,8%











Précision totale		
Moyenne contrôle	43,1 mg/dL	SD = 2,0 mg/dL
Moyenne contrôle	113,4 mg/dL	CV = 3,3%
Moyenne contrôle	381,2 mg/dL	CV = 4,2%

Cette étude montre une variation jusqu'à 4,2%.


Sources


Diagnosis of Diabetes, NIH Publication No. 05-4642, Janvier 2005

DESCRIPTION DES SYMBOLES

	Consulter les instructions d'utilisation
	Températures de conservation
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Fabricant
	Représentant-légal
	Ce produit est conforme aux spécifications de la directive 98/79/EC sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
	Numéro de lot
	Utiliser avant
	Ne pas réutiliser
	Numéro de série

Distribué par :
DINNO SANTE
1, Rue Raoul Follereau - Bussy St Georges
77608 Marne La Vallée - cedex 3
N° Vert 0 800 697 598
www.dinnosante.fr

 i-SENS, Inc
465-6 Wolgye4-dong, Nowon-gu
Séoul 139-845, Corée
www.i-sens.com

 Medical Technology Promedt
Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, D-66386
St. Ingbert, Allemagne