

Dispositif à usage autodiagnostic
à utiliser uniquement avec les lecteurs

ONE CODE *évolution*

Bandelettes réactives pour la détermination de la glycémie

ATTENTION

- > Utilisable pour l'autodiagnostic in vitro seulement (usage externe uniquement).
- > A usage unique.
- > Les professionnels de santé et autres usagers de ce système sur de multiples patients devraient savoir que tout produit ou objet entrant en contact avec le sang humain doit être manipulé comme s'il pouvait transmettre des maladies virales même une fois nettoyé.
- > Veuillez lire attentivement cette notice ainsi que le Manuel d'Utilisation du lecteur de glycémie ONE CODE EVOLUTION avant d'utiliser les bandelettes réactives ONE CODE EVOLUTION (réf 4360.), à utiliser uniquement avec le lecteur ONE CODE EVOLUTION. Pour obtenir des résultats fiables et bénéficier pleinement des services, de l'assistance et de la garantie du fabricant, veuillez utiliser uniquement les bandelettes réactives ONE CODE EVOLUTION (réf. 4360) avec le lecteur ONE CODE EVOLUTION.
- > Des résultats inexacts peuvent apparaître chez des individus souffrant d'hypotension ou chez les patients sous choc.
- > Pour les patients atteints de troubles de la circulation périphérique, le prélèvement de sang capillaire même sur les sites approuvés n'est pas conseillé dans la mesure où les résultats pourraient ne pas refléter le taux réel de glycémie. Des résultats inexacts peuvent s'appliquer dans les circonstances suivantes : déshydratation sévère à la suite de l'acidocétose diabétique ou en raison d'une hyperglycémie de stress, le coma hyperosmolaire non cétosique, choc, insuffisance cardiaque décompensée classe IV NYHA ou artériopathie oblitérante des membres inférieurs.
- > Gardez les bandelettes réactives et les lancettes hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.

USAGE PRÉVU

Les bandelettes réactives ONE CODE EVOLUTION utilisées avec le lecteur de glycémie ONE CODE EVOLUTION permettent de mesurer le taux de glycémie par des professionnels de santé ou à la maison. Elles doivent être utilisées avec du sang entier capillaire frais prélevé sur un doigt, la paume de la main, l'avant-bras ou le bras. Elles ne sont pas destinées au diagnostic ou au dépistage du diabète sucré et ne doivent pas être utilisées sur les nouveau-nés.

TEST SUR LES SITES ALTERNATIFS (AST)

Important : les sites alternatifs sont limités. Veuillez-vous reporter au Manuel d'Utilisation du lecteur de glycémie ONE CODE EVOLUTION et consulter votre professionnel de santé avant d'effectuer une AST.

La ponction sur sites alternatifs (AST) signifie que les usagers prélèvent du sang sur des parties du corps différentes du bout des doigts pour vérifier leur taux de glycémie. Les bandelettes réactives ONE CODE EVOLUTION (réf. 4360) permettent d'effectuer la ponction sur d'autres sites de ponction que le bout des doigts. Nous vous recommandons vivement d'effectuer une AST UNIQUEMENT dans les intervalles suivants :

- avant un repas ou à jeun (plus de 2 heures après le dernier repas)
- 2 heures au moins après une prise d'insuline
- 2 heures au moins après une activité sportive

Ne pas effectuer une AST si :

- Vous pensez que votre taux de glycémie est faible
- Vous ne remarquez pas si vous êtes en état d'hypoglycémie
- Vos résultats d'AST ne correspondent pas à ce que vous ressentez
- Vous souhaitez diagnostiquer l'hyperglycémie
- Vos résultats de glycémie réguliers sont souvent fluctuants

Pour obtenir un prélèvement sanguin à partir d'une AST, veuillez frotter le site de ponction 20 secondes avant de suivre la procédure « Testez votre glycémie ».

LIMITES

- > **Xylose** : Ne pas tester la glycémie pendant ou peu après un test d'absorption de xylose. Le xylose dans le sang peut donner des résultats faussement élevés.
- > **Hématocrite** : le taux d'hématocrite est limité entre 35% et 60%. Veuillez consulter votre professionnel de santé si vous ne connaissez pas votre taux d'hématocrite.
- > **Usage néonatal** : les bandelettes réactives ONE CODE EVOLUTION (réf. 4360) ne doivent pas être utilisées pour tester les nouveau-nés.
- > **Métabolites** : la Dopamine, la L-dopa, la méthyl dopa, l'acide urique, l'acide ascorbique et l'acétaminophène à une concentration sanguine normale n'affectent pas significativement les résultats des tests de glycémie dans le sang.
- > Il n'y a pas d'interférence significative en présence de galactose, de maltose, ou de fructose observée dans les tests de glycémie.
- > **Effets lipémiques** : les taux de triglycérides élevés dans le sang, jusqu'à 3000 mg/dL, n'affectent pas particulièrement les résultats. Le test de glycémie pourrait cependant être affecté au-delà de ce niveau.
- > **Effets d'altitudes** : les bandelettes réactives ONE CODE EVOLUTION (réf. 4360) peuvent être utilisées à des altitudes jusqu'à 3275 mètres (10742 pieds) sans que les résultats ne soient affectés.
- > Utilisez uniquement l'héparine comme anticoagulant de sang capillaire frais ou de sang entier veineux.

Les composés suivants s'ils sont au-delà de leur limite et testés avec le lecteur de glycémie ONE CODE EVOLUTION peuvent produire des résultats élevés de glycémie :

Résumé des substances et limite de concentration en excès avec laquelle il peut avoir interférence :

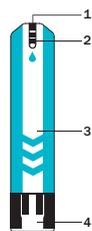
Substance	Limite de concentration (mg/dL)	Plage de concentration (mg/dL)
Acétaminophène (paracétamol)	> 6.25	0.45 - 3
Acide ascorbique	> 5	2
Idure de pralidoxime	> 5	~ 10 (dose IV 500 mg)
Acide urique	> 10	2 - 8

CONSERVATION ET MANIPULATION

Important : ne pas utiliser les bandelettes réactives après leur date d'expiration car les résultats obtenus seraient erronés.

- > Les bandelettes réactives expirent 90 jours après leur première ouverture. Ecrivez la date d'expiration sur le flacon contenant les bandelettes réactives lors de la première ouverture.
- > Conservez les bandelettes réactives dans un endroit frais et sec entre 2°C et 32°C et à moins de 85% d'humidité.
- > Les bandelettes réactives ne doivent pas être exposées à la lumière directe du soleil. Elles doivent être conservées à l'abri de l'humidité.
- > Les bandelettes réactives doivent TOUJOURS être conservées dans leur flacon d'origine. Ne pas les transférer dans un autre flacon ou une autre boîte.
- > Ne touchez pas les bandelettes réactives avec les mains mouillées.
- > Utilisez chaque bandelette réactive rapidement après l'avoir retirée du flacon. Réfermez immédiatement le couvercle du flacon après avoir retiré une bandelette réactive.
- > Gardez toujours le couvercle du flacon fermé.
- > Ne pas plier, couper ou modifier les bandelettes réactives.

APERÇU DE LA BANDELETTE RÉACTIVE



1. Orifice absorbant

Appliquez une goutte de sang à cet endroit. Le sang sera automatiquement absorbé.

2. Fenêtre de confirmation

Elle vous permet de vérifier si suffisamment de sang a été appliqué sur l'orifice absorbant de la bandelette.

3. Corps de la bandelette

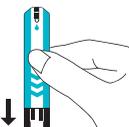
Tenez la bandelette à cet endroit pour l'insérer dans la fente.

4. Barres de contact

Insérez cette extrémité de la bandelette réactive dans le lecteur de glycémie. Poussez-la fermement jusqu'à ce qu'elle se bloque.

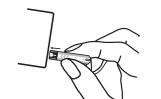
ATTENTION

La bandelette réactive s'insère face avant. Les résultats peuvent être mauvais si la barre de contact n'est pas entièrement insérée dans la fente d'insertion.



TESTEZ VOTRE GLYCÉMIE

LAVEZ ET SÉCHEZ BIEN VOS MAINS AVANT DE COMMENCER.



ÉTAPE 1 : Insérez complètement la bandelette réactive dans la fente du lecteur de glycémie. Quand la bandelette réactive est bien insérée, le lecteur de glycémie s'allume et effectue plusieurs contrôles.

ÉTAPE 2 : Collectez une goutte de sang d'au moins 0,5 µL sur la bandelette réactive. Une quantité suffisante de sang est nécessaire pour avoir des résultats précis. Touchez la goutte de sang avec l'orifice absorbant de la bandelette et attendez que la fenêtre de confirmation soit complètement remplie. N'étez pas l'échantillon de sang sur la bandelette réactive. Le lecteur de glycémie commence son compte à rebours.

ÉTAPE 3 : Après le décompte, le lecteur de glycémie affichera le résultat du test. La lecture est automatiquement enregistrée dans la mémoire du lecteur de glycémie. Éteignez le lecteur de glycémie en retirant la bandelette réactive et jetez la bandelette réactive utilisée.

92
mg/dL

Veuillez lire le Manuel d'Utilisation du lecteur de glycémie ONE CODE EVOLUTION pour plus d'informations.

La bandelette réactive usagée et la lancette usagée peuvent représenter un danger. Veuillez les jeter avec soin conformément à la réglementation en vigueur.

LISEZ VOS RÉSULTATS

Les lectures de vos tests de glycémie vous fournissent des résultats équivalents au plasma et sont affichés en milligrammes de glucose par décilètre (mg/dL). La plage de mesure du lecteur de glycémie est comprise entre 20 et 600 mg/dL.

Valeurs de référence

Moment de la journée	Personnes non diabétiques
A jeun et avant les repas	< 100 mg/dL
2 heures après les repas	< 140 mg/dL

Source : American Diabetes Association (2012), Clinical Practice Recommendations Diabetes Care, 35 (Supplement 1) : S1-100

Veuillez consulter votre médecin pour déterminer la plage cible la mieux adaptée à votre cas.

Résultats contestables ou incohérents

Si vos résultats sont inhabituels ou ne correspondent pas à votre état :

- Assurez-vous que la goutte de sang remplit complètement la zone de test de la bandelette réactive.
- Vérifiez la date d'expiration des bandelettes réactives.
- Vérifiez la performance de votre lecteur de glycémie et de vos bandelettes réactives avec la solution de contrôle.

Rappelez-vous que des taux de glycémie faibles ou élevés peuvent indiquer un mauvais état de santé. Si les résultats restent étrangement faibles ou élevés, veuillez consulter votre professionnel de santé.

TEST DE CONTRÔLE QUALITÉ

La solution de contrôle contient une quantité connue de glucose qui réagit avec les bandelettes réactives. En comparant les résultats obtenus avec la solution de contrôle avec les valeurs imprimées sur l'étiquette des bandelettes réactives, vous pouvez vérifier la performance de votre lecteur de glycémie, celle de vos bandelettes réactives ainsi que votre technique de test. Il est important de vérifier régulièrement afin de s'assurer d'obtenir des résultats corrects. Veuillez-vous référer au Manuel d'Utilisation du lecteur de glycémie ONE CODE EVOLUTION pour connaître tous les détails du test.

IMPORTANT

La plage de référence de la solution de contrôle peut varier selon chaque nouveau flacon de bandelettes réactives. Reportez-vous toujours à la plage de contrôle indiquée sur l'étiquette de votre flacon de bandelettes réactives actuel.

COMPOSANTS CHIMIQUES

Déshydrogénase de glucose (E. coli)	8%
Navette d'électrons	55%
Protecteur d'enzyme	8%
Ingrédients non réactifs	29%

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Portez toujours des gants et suivez la politique et les procédures de contrôle biologique de votre établissement lorsque vous effectuez un test avec le sang de vos patients. Utilisez uniquement du sang frais. Les professionnels de santé peuvent utiliser du sang entier capillaire et veineux sur les bandelettes réactives.

Volume de l'échantillon : 5µL

Temps de réaction : 5 secondes

Plage de mesure : de 20 mg/dL à 600 mg/dL

Taux d'hématocrite : 35 à 60%

Exactitude

Les experts du diabète suggèrent que les lecteurs de glycémie doivent être à ± 15 mg/dL de la méthode de référence quand la concentration en glucose est inférieure à 100 mg/dL et à $\pm 15\%$ de la méthode de référence quand la concentration en glucose est ≥ 100 mg/dL. Le tableau ci-dessous montre comment le lecteur de glycémie ONE CODE EVOLUTION atteint cet objectif. Ce tableau est basé sur une étude effectuée sur 160 patients (chaque patient a été testé 6 fois donnant 960 résultats de test) pour démontrer comment le lecteur de glycémie ONE CODE EVOLUTION affiche de bons résultats en comparaison aux résultats obtenus avec la méthode référente YSI-2300.

Tableau 1 : Exactitude des résultats pour une concentration en glucose <100 mg/dL

A ± 5 mg/dL	A ± 10 mg/dL	A ± 15 mg/dL*
78,8% (246/312)	99,7% (311/312)	100% (312/312)

Tableau 2 : Exactitude des résultats pour une concentration en glucose ≥ 100 mg/dL

A ± 5 %	A ± 10 %	A ± 15 %*
65,9% (427/648)	95,2% (617/648)	99,7% (646/648)

Tableau 3 : Exactitude des résultats pour une concentration en glucose entre 34 mg/dL et 522 mg/dL

A ± 15 mg/dL ou ± 15 %
99,8% (958/960)

*Les critères d'acceptation selon la norme ISO 15197:2013, 95% de toutes les différences de valeurs de glucose (c'est-à-dire les valeurs de la référence YSI-2300 moins les valeurs de glucose du lecteur de glycémie ONE CODE EVOLUTION) devraient être à ± 15 mg/dL pour une concentration en glucose < 100 mg/dL et à $\pm 15\%$ pour une concentration en glucose ≥ 100 mg/dL.

NB : Lorsque les bandelettes réactives sont comparées aux valeurs de référence, la différence de valeurs en dessous de 100 mg/dL sont exprimées en mg/dL, alors que celle en dessous de 100 sont exprimées en pourcentage.

Précision

Le coefficient de variation (%) est inférieure à 5% tant dans la précision intermédiaire que la précision de répétabilité.

LISTE DES SYMBOLES

Symbole	SIGNIFICATION	Symbole	SIGNIFICATION
	Dispositif médical pour diagnostic <i>in vitro</i>		Fabricant
	Consulter les précautions d'emploi		N° de série
	Limite de température		Représentant autorisé dans l'Union Européenne
	A utiliser avant le		N° de lot

MedNet GmbH
Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany

TaiDoc Technology Corporation
B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist.,
New Taipei City 24888, Taiwan (R.O.C.)



EvoluPharm

Importé et distribué par EVOLUPHARM
Rue Irène Caron, ZI, BP14
60390 AUNEUIL

Pour l'autodiagnostic in vitro seulement