

# MediSure®

## Bandes de mesure de la glycémie

Les bandelettes de mesure de la glycémie MediSure® sont utilisées avec les appareils de mesure de la glycémie MediSure® pour mesure de façon quantitative le taux de glucose dans le sang entier d'origine capillaire.

### MODE D'EMPLOI:

Les appareils de mesure de la glycémie MediSure® servent à mesurer de façon quantitative le taux de glucose dans le sang entier d'origine capillaire à partir du bout du doigt. Ils ne doivent pas être utilisés pour diagnostiquer le diabète, et ne sont pas conçus pour les nouveau-nés.

### PRINCIPE DU TEST

La mesure est fondée sur la technologie ampérométrique. Lorsque l'échantillon de sang ou la solution de contrôle est attiré dans la zone de réaction, le glucose de l'échantillon réagit avec l'oxydase de glucose, et produit un courant électrique. Votre appareil mesure le courant électronique et le convertit en résultat de glycémie. Les résultats fournis constituent l'équivalent du sang entier d'origine capillaire.

### CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Vous pouvez utiliser la solution de contrôle de la glycémie MAJOR MediSure™ pour vérifier le rendement de votre appareil et/ou de vos bandelettes de mesure.

#### Matériel servant au contrôle de la qualité :

Appareil  
Bandelette  
Solution de contrôle de la glycémie

#### Quand avez-vous besoin du contrôle de la qualité ?

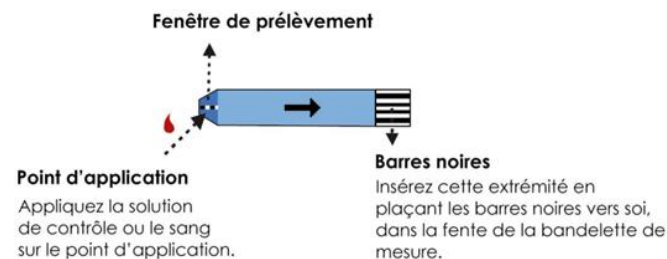
Lorsque vous ouvrez un nouveau flacon de bandelettes de mesure.  
Si vous laissez le flacon de bandelettes de mesure ouvert.  
Si vous échappez votre appareil.  
Si vous avez répété un test, le résultat, et que le résultat ne se situe toujours pas dans la plage prévue.

(Pour de plus amples renseignements, veuillez lire le guide de l'utilisateur.)

### PRÉLÈVEMENTS SANGUINS

Sélectionnez la zone de ponction :

1. Nettoyez la zone de ponction choisie à l'eau chaude et au savon, bien rincer et **SÉCHER** à fond.
2. Vous pouvez également utiliser un tampon alcoolisé. Le cas échéant, la zone de ponction doit être sèche avant de procéder au prélèvement.
3. Tenez fermement l'appareil contre le côté de votre doigt. Appuyez sur le bouton de relâchement. Pour faciliter la formation d'une goutte de sang, baissez votre main sous votre taille, et massez doucement votre doigt.



### NOTE

1. Le pathogène à diffusion hémotogène (par exemple, VHB, VHC ou VIH) sera épidémie si vous utilisez une utilisation partagée des dispositifs médicaux.
2. Le dispositif lancing est prévu pour être employé par une personne simple et ne devrait pas être partagé.
3. Le mètre ou autopiqueur doivent être nettoyés chaque fois qu'il est visiblement sale. Il devrait être désinfectés régulièrement, comme une fois par semaine.
4. S'il vous plaît se référer à la section "Comment nettoyer votre appareil" pour des informations plus détaillées sur le nettoyage et la désinfection.
5. Vous devez vous laver les mains soigneusement avec du savon et de l'eau après manipulation du compteur, l'autopiqueur, ou des bandelettes de test.

### MESURE DE VOTRE GLYCÉMIE

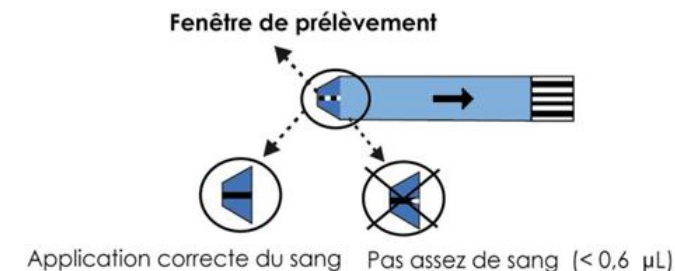
Pour de plus amples renseignements, veuillez lire le guide de l'utilisateur :

1. Insérez une bandelette de mesure dans la fente prévue à cet effet sur l'appareil.
2. Obtenez une bonne goutte de sang à partir du bout de votre doigt.
3. Appliquez la goutte de sang sur le point d'application de la bandelette de mesure. Laissez la goutte de sang s'imprégner sur la bandelette de mesure jusqu'à ce que l'appareil émette un bip et que le sang remplisse le point d'application.
4. Le résultat de votre test apparaîtra dans un délai de 6

secondes.

5. Inscrivez le résultat dans votre registre.
  6. Retirez la bandelette de mesure de l'appareil. Jetez la bande de mesure et la lancette après usage.
- **l'unité du résultat glucose est en mmol/L.**

### COMMENT SAVOIR SI LE PRÉLÈVEMENT EST SUFFISANT ?



- Regardez la fenêtré de prélèvement sur la bandelette de mesure. S'il y a suffisamment de sang sur la bandelette, celle-ci ne sera plus du tout blanche. La fenêtré de prélèvement sera couverte de sang.
- S'il n'y a pas suffisamment de sang, la fenêtré ressemblera à celle de droite dans l'illustration ci-dessus.

### ENTREPOSAGE ET MANIPULATION

1. Entreposez à une température variant entre 36 et 86 °F (2 à 30°C).
2. Gardez loin de la chaleur et des rayons du soleil.
3. Entreposez les bandelettes de mesure dans leur flacon original en scellant le capuchon. Lorsque vous retirez une bandelette de mesure du flacon, remettez immédiatement le capuchon en place et fermez-le hermétiquement.
4. Lorsque vous ouvrez le flacon de bandelettes de mesures pour la première fois, écrivez la date sur l'étiquette du flacon. Les bandelettes de mesures doivent être utilisées dans les 90 jours suivant l'ouverture du flacon.
5. Veuillez ne pas utiliser les bandelettes de mesure après la date de péremption.
6. Veuillez ne pas couper, plier ou modifier les bandelettes de mesure de quelque façon.

### MISES EN GARDE

1. Conçu pour les tests externes (usage diagnostique *in vitro*) seulement.
2. Les bandelettes de mesure MediSure® ne doivent pas être

réutilisées.

3. Pour obtenir des résultats précis, n'utilisez que les bandelettes de mesure de la glycémie MediSure® avec l'appareil de mesure de la glycémie MediSure® et les solutions de contrôle du glucose.
4. Utilisez la bandelette de mesure dans un délai de trois minutes après l'avoir sorti du flacon, sans quoi la bandelette de mesure peut être mouillée, et les résultats seront inexacts.
5. N'utilisez jamais une bandelette de mesure mouillée, égratignée ou endommagée.
6. N'étalez pas la goutte de sang sur le point d'application au-dessus de la zone de réaction des bandelettes de mesure.
7. Les résultats du test ne sont qu'un point de repère. Veuillez ne pas modifier votre programme de contrôle du diabète sans avoir préalablement consulté votre médecin.

### CONTRAINTES

1. Utilisez uniquement du sang capillaire frais de votre doigt. N'utilisez pas de sang veineux ou artériel, du plasma ou du sérum.
2. Un taux anormal de globules rouges (niveau hématocrite inférieur à 25 % et supérieur à 60 %) peut donner des résultats inexacts.
3. Nouveau-né : n'utilisez pas les bandelettes de mesure de glycémie MediSure® pour tester un nouveau-né. Le rendement de l'appareil de mesure de la glycémie MediSure® n'a pas été vérifié avec le sang d'un nouveau-né.
4. Les niveaux thérapeutiques d'acétaminophène, un taux normal à élevé d'acide urique, et un taux d'acide ascorbique / vitamine C dans le sang peuvent fausser la lecture de la glycémie. Les résultats doivent donc être interprétés prudemment.
5. Les niveaux thérapeutiques de L-dopa ou de dopamine peuvent fausser la lecture de la glycémie.
6. Des essais cliniques démontrent qu'à une altitude allant jusqu'à 10183 pieds (3104 mètres) au-dessus du niveau de la mer, les résultats du test effectué par l'appareil de mesure de la glycémie MediSure® ne sont pas touchés.
7. Ne convient pas aux patients déshydratés, en état de choc ou dans un état hyperosmolaire.
8. Les patients gravement malades ne doivent pas subir de test avec l'appareil de mesure de la glycémie.
9. Ne peut être utilisé pour diagnostiquer ou vérifier la présence de diabète.
10. Pour diagnostic in vitro seulement.

### CARACTÉRISTIQUES DE RENDEMENT

Exactitude/méthode de comparaison avec la méthode de référence :

2 lots différents de bandelettes de mesure de glycémie MediSure™ furent utilisés pour évaluer l'exactitude de l'appareil de mesure de la glycémie MediSure® en le comparant à la méthode de référence à l'aide de concentrations de sang entier veineux variant de 1,1 à 41,7 mmol/L. Les corrélations de régression linéaire se lisent comme suit :

Lot	N	Équation de régression	R <sup>2</sup>
1	100	Y=1,0106X-1,001	0,9961
2	100	Y=1,0029X-0,4772	0,9970

Y= Méthode de glycémie MediSure®

X= Méthode de référence

Le tableau ci-dessous est fondé sur une étude réalisée auprès de 150 patients afin de comparer l'appareil de mesure de la glycémie aux résultats obtenus en laboratoire :

Résultats pour une concentration en glucose < 4,2mmol/L

Within±0,28 mmol/L	Within±0,56 mmol/L	Within±0,83 mmol/L
21/21(100%)	21/21(100%)	21/21(100%)

Résultats pour la concentration en glucose ≥ 4,2mmol/L

Within±5%	Within±10%	Within±15%	Within±20%
89/129 (69,0%)	129/129 (100%)	129/129 (100%)	129/129 (100%)

Remarque :

1. Lorsque les résultats de l'appareil sont comparés à ceux du laboratoire, les résultats inférieurs à 4,2 mmol/L sont comparés en mmol/L.
2. Dans l'étude sur la précision, la plage hématocrite des échantillons se situe entre 25 et 60 %.

Précision :

2 lots différents de bandelettes de mesure de la glycémie MediSure® furent testés pour vérifier la précision et la répétabilité de l'appareil de mesure de la glycémie MediSure® à l'aide sang entier capillaire entre 1,1 et 41,7 mmol/L. Le coefficient de variation d'un lot de bandelettes de mesure est indiqué

ci-dessous :

Tableau de précision :

Niveau	Moyenne (mmol/L)	Précision durant le test SD	Précision entre les tests SD	CV (%)
1	1,7	0,22	0,19	16,2
2	2,8	0,08	0,21	11,9
3	4,1	0,17	0,18	6,0
4	6,7	0,17	0,17	4,5
5	12,1	0,31	0,24	3,2
6	18,4	0,63	0,31	3,7

### COMPOSITION DU RÉACTIF

Chaque cm<sup>2</sup> de la bande de mesure contient les ingrédients suivants :

1. Oxydase de glucose (*A. niger*) 8%
2. Ferricyanure de potassium 45%
3. Tampon 42%
4. Ingrédients non réactifs 5%

### CONTENU

Chaque emballage contient des bandelettes de mesure et un mode d'emploi.

### AUTRES RENSEIGNEMENTS

- Pour toutes questions, veuillez appeler le service à la clientèle au (855) 634-7873. Pour toute assistance en dehors des heures ouvrables, veuillez contacter votre prestataire de soins de santé.

### VALEURS PRÉVUES<sup>1</sup>

Taux de glycémie prévu chez les personnes ne souffrant pas de diabète		
Délai	Range (mg/dL)	Range (mmol/L)
À jeun	< 126	< 7.0
Deux heures après les repas	< 200	< 11.1

<sup>1</sup> Recommandations de l'American Diabetes Association Clinical Practice, Volume 35, Supplement 1, Janvier 2012, S4



MediSure Canada Inc.

31A-328 Speedvale Ave. East, Suite 160,

Guelph, Ontario

N1E 0J4 Canada



Rev.10/2014

P/N:900040037