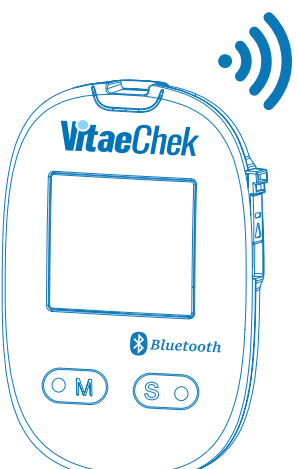
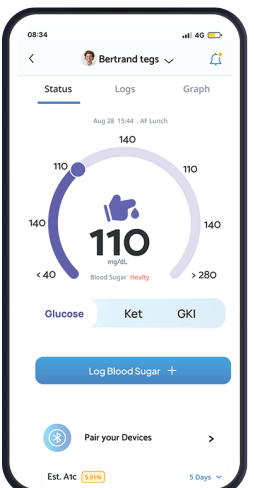
Manuel d'utilisation

Gérer ma glycémie en France avec
VitaeChek





Prenez le contrôle de votre glycémie : scannez et téléchargez l'application.

VitaeChek

Système de surveillance de la glycémie

Introduction

Cher propriétaire du système de surveillance de la glycémie VitaeChek G1 Pro,
* Retirez le film isolant du compartiment de la pile avant la première utilisation.

Merci d'avoir choisi le système de surveillance de la glycémie VitaeChek G1 Pro. Avant de commencer les tests, lisez attentivement ce **manuel du propriétaire.**

Utilisation prévue

Les bandelettes de test VitaeChek sont utilisées avec le glucomètre VitaeChek G1 Pro pour mesurer quantitativement la glycémie dans le sang capillaire total frais pour l'auto-surveillance.
La concentration de glucose dans le sang veineux ou le sang néonatal peut être mesurée par des professionnels de santé. Le sang capillaire frais est prélevé au bout du doigt et le sang néonatal au talon.

Le système est destiné à un usage diagnostique in vitro, pour une utilisation à domicile ou par des professionnels de santé en milieu clinique, afin de surveiller l'efficacité du contrôle du diabète.
Ce système n'est pas destiné au diagnostic du diabète sucré.

Principe du test

La bandelette mesure le glucose à l'aide d'une technologie ampérométrique basée sur une réaction à la glucose déshydrogénase.
Lorsque du sang total ou une solution de contrôle est aspiré dans l'extrémité de la bandelette, le glucose présent dans l'échantillon réagit avec les produits chimiques et produit un courant électrique.
Le glucomètre mesure ce courant électrique et calcule la quantité de glucose.
Le résultat du glucose est affiché comme une valeur plasmatique calculée.

Avertissement :
Seuls les professionnels de santé doivent prélever et préparer des échantillons de sang veineux ou néonatal.

Informations importantes sur la sécurité

Avertissement :

- Lors des tests habituels, tout glucomètre ou dispositif de prélèvement (stylo autopiqueur) peut entrer en contact avec du sang. Toutes les parties du kit doivent être considérées comme des déchets biologiques et peuvent potentiellement transmettre des maladies infectieuses causées par des agents pathogènes présents dans le sang, même après le nettoyage et la désinfection.
- Le glucomètre et le dispositif de prélèvement ne doivent jamais être utilisés par plus d'une personne. Ne partagez pas le glucomètre ni le dispositif de prélèvement avec qui que ce soit, y compris les membres de votre famille, en raison du risque d'infection par des agents pathogènes transmissibles par le sang.
- Le nettoyage et la désinfection du glucomètre et du dispositif de prélèvement éliminent la plupart, mais pas nécessairement tous les agents pathogènes présents dans le sang.
- Si une deuxième personne assiste l'utilisateur pour effectuer un test, le glucomètre et le dispositif de prélèvement doivent être nettoyés et désinfectés avant leur utilisation par cette personne.
- Désinfectez le glucomètre et le dispositif de prélèvement avant de permettre à quelqu'un d'autre de les manipuler. Ne laissez personne d'autre effectuer un test avec votre glucomètre ou votre dispositif de prélèvement.
- Il est important de garder le glucomètre et le dispositif de prélèvement propres et désinfectés
- Nettoyez et désinfectez le dispositif de prélèvement une fois par semaine pour enlever toute saleté visible ou autre résidu avant la désinfection.
- Pour les instructions de nettoyage et de désinfection du glucomètre et du dispositif de prélèvement, reportez-vous au chapitre Entretien.
- Lavez-vous soigneusement les mains avant et après avoir manipulé le glucomètre, le dispositif de prélèvement ou les bandelettes de test.
- Risque d'étouffement. Contient de petites pièces. Tenir hors de portée des enfants.
- Les champs électromagnétiques puissants peuvent interférer avec le bon fonctionnement du glucomètre.
- N'utilisez pas ce glucomètre à proximité de sources de rayonnement électromagnétique puissant.
- Pour éviter les décharges électrostatiques, n'utilisez pas le glucomètre dans un environnement très sec, surtout s'il contient des matériaux synthétiques.

Informations importantes relatives à la santé

- Les patients sous oxygénothérapie peuvent obtenir des résultats inexacts.
- Certaines personnes atteintes de diabète ne ressentent pas les symptômes d'une hypoglycémie (baisse du taux de sucre dans le sang).
- D'autres, comme les enfants, les personnes inconscientes ou celles présentant certaines incapacités, peuvent ne pas être en mesure de communiquer leurs symptômes à leurs soignants.
- Pour ces raisons, ne modifiez jamais votre traitement sans en parler d'abord à votre médecin.

- Effectuez un test de contrôle chaque fois que vous ouvrez une nouvelle boîte de bandelettes ou si vous pensez que votre résultat est incorrect.
- Un test de contrôle vous permet de vérifier que le glucomètre et les bandelettes fonctionnent correctement.
- NE MODIFIEZ PAS VOTRE TRAITEMENT SUR LA BASE D'UN SEUL RÉSULTAT qui ne correspond pas à ce que vous ressentez ou si vous pensez que le résultat est incorrect.
- Si votre taux de glucose ne correspond pas à votre état ressenti, et que vous avez suivi les instructions de ce manuel, suivez les conseils de votre médecin ou appelez-le.
- Les enfants doivent être formés à l'utilisation correcte du glucomètre et de tout autre dispositif médical.
- Une déshydratation sévère ou une perte importante d'eau peut entraîner des résultats de test faussement bas.
- Si vous pensez souffrir de déshydratation, appelez immédiatement votre médecin.
- Si vous avez suivi toutes les instructions de ce manuel mais que vos symptômes ne correspondent pas à vos résultats — ou si vous avez des questions — consultez votre médecin.
- Le système est conçu pour être utilisé avec du sang capillaire total frais, du sang veineux ou du sang néonatal.
- Des résultats inexacts peuvent être obtenus en altitude, à plus de 3 048 mètres au-dessus du niveau de la mer.
- Pour la bandelette de test de glucose sanguin BS-602, un hématocrite supérieur à 70 % peut affecter les résultats de mesure.
- Veuillez consulter votre médecin pour déterminer votre taux d'hématocrite.
- Certaines substances peuvent fausser les résultats des tests enzymatiques.

Limitations

Les interférences répertoriées ci-dessous ont été testées et n'ont montré aucune influence apparente sur les résultats à la concentration indiquée.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Acétaminophène	1.11 mmol/L (20 mg/dL)	Acide ascorbique	0.17 mmol/L (3 mg/dL)
Bilirubine	2.22 mmol/L (40 mg/dL)	Cholestérol	27.78 mmol/L (500 mg/dL)
Créatinine	0.56 mmol/L (10 mg/dL)	Dopamine	1.1 mmol/L (20 mg/dL)
Acide gentisique	1.25 mmol/L (22.5 mg/dL)	Glutathion	2.17 mmol/L (39 mg/dL)
Hémoglobine	1111.11 mol/L (20000 mg/dL)	Héparine	500 IU/dL
Ibuprofène	2.78 mmol/L (50 mg/dL)	Icodextrine	60.8 mmol/L (1094.4 mg/dL)
L-Dopa	0.03 mmol/L (0.5 mg/dL)	Maltose	555.56 mmol/L (1,0000 mg/dL)

Méthyldopa	0.22 mmol/L (4 mg/dL)	Salicylate	3.33 mmol/L (60 mg/dL)
Tolbutamide	5.55 mmol/L (100 mg/dL)	Tolazamide	0.56 mmol/L (10 mg/dL)
Triglycérides	83.33 mmol/L (1500 mg/dL)	Acide urique	1.33 mmol/L (24 mg/dL)
Xylose	2.78 mmol/L (50 mg/dL)	Iodure de pralidoxime	0.83 mmol/L (15 mg/dL)
EDTA	11.11 mmol/L (200 mg/dL)	Galactose	0.83 mmol/L (15 mg/dL)

Other interfering substances in EN ISO 15197 : 2015 Annex A are not verified, it may also affect the test results.

Table des matières

Introduction 2

- Utilisation prévue 2
- Principe du test 2
- Informations importantes sur la sécurité 3
- Informations importantes relatives à la santé 3
- Limitations 4

Faites connaissance avec votre système VitaeChek 8

- Le kit VitaeChek comprend 8
- Fabricant du dispositif de prélèvement et des lancettes stériles 9
- VitaeChek Compteur 10
- Affichage du Compteur VitaeChek 11
- Bandelette de Test VitaeChek 12
- Informations importantes sur les bandelettes de test 12
- Dispositif de Piqûre VitaeChek 13
- Lancette VitaeChek 13

Configuration de votre lecteur 14

Connexion Bluetooth 16

- Exigences Bluetooth 16

Test de votre glycémie 17

- Préparation du dispositif de piqûre 17
- Prélèvement de sang 19
- Test 20
- Interprétation des résultats de test inattendus 23

Comparer le résultat de votre lecteur avec un résultat de laboratoire 24

Mémoire et moyennes 25

- Stockage des résultats de glycémie et de test de contrôle 25

Test avec la solution de contrôle 26

- Quand effectuer un test de contrôle 26
- Effectuer un test avec la solution de contrôle 27
- Comprendre les résultats hors plage d'un test de contrôle 29

Entretien 30
Remplacement de la pile 30
Entretien du lecteur 31
Stockage de votre système 31
Nettoyage et désinfection 32
Nettoyage de votre lecteur et du dispositif de prélèvement 32
Désinfection de votre lecteur et du dispositif de prélèvement 32
Vérification de la date de péremption ou des dommages 32
Dépannage 33
Le lecteur n'entre pas en mode test après l'insertion d'une bandelette 34
Le test ne démarre pas après l'application de l'échantillon sanguin 34
Informations techniques 35
Spécifications 35
Compatibilité électromagnétique 36
Mise au rebut du lecteur, des bandelettes, des lancettes et des piles 36
Garantie 37
Garantie limitée de 2 ans 37
Traceability 37
Caractéristiques de performance 37
Tableau 1. 38
Tableau 2. 38
Tableau 3. 38
Avant de vous rendre au laboratoire 39
Au laboratoire 39
Index des symboles 40
Appendix 41

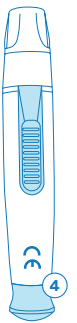
Faites connaissance avec votre système VitaeChek

Le kit VitaeChek comprend



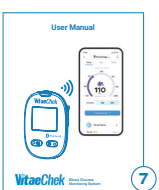




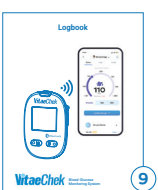












1.	Glucomètre	6.	Deux piles alcalines AAA incluses
2.	Bandelettes de test	7.	Manuel d'utilisation
3.	Lancette stérile	8.	Guide de démarrage rapide
4.	Dispositif de prélèvement (stylo autopiqueur)	9.	Carnet de suivi
5.	Solution de contrôle (en option)		

Fabricant du dispositif de prélèvement et des lancettes stériles

Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.
NO.1 Shuangshan Sanjian Road, Zhangqiu, Jinan City, 250200 Shandong, P.R. China

EC REP Linkfar Healthcare GmbH
Niederrheinstraße 71, 40474 Düsseldorf, Germany —
CE:pour le dispositif de prélèvement; CE 0197 pour la lancette stérile

Beijing Ruicheng Medical Supplies Co., Ltd.
No. 558 Zhangzikou, Yangsong Town, Huairou District, 10400 Bejing, China

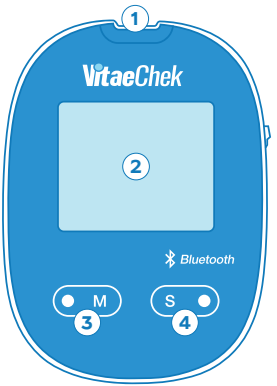
EC REP Lotus NL B.V.
Koningin Julinaplein 10, le Verd,2595AA, The Hague, Netherlands.
CE:pour le dispositif de prélèvement; CE 0197 pour la lancette stérile

Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.
A01,Plant B, No.278, Hang kong Road ,Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air Port Industrial Park),Tianjin 300308, China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe),
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
CE:pour le dispositif de prélèvement; CE 0197 pour la lancette stérile

Avertissement :
Gardez le glucomètre et les accessoires de test hors de portée des enfants. Les petits objets tels que le couvercle de pile, les piles, les bandelettes de test, les lancettes, les capuchons protecteurs des lancettes et le bouchon du flacon de solution de contrôle présentent un risque d'étouffement. Il est recommandé d'effectuer la mesure de la glycémie à l'intérieur.

VitaeChek Compteur



1. Port de bandelette

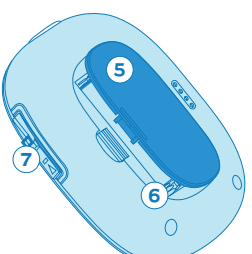
Insérez ici la bandelette de test VitaeChek.

2. Écran d'affichage LCD

Affiche vos résultats de test, symboles et messages.

3. Bouton "M"

4. Bouton "S"



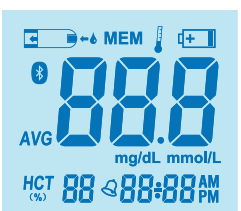
5. Couvercle de pile

Pour l'élimination sans contact des bandelettes de test usagées.

6. Compartiment des piles

7. Bouton d'éjection

Affichage du Compteur VitaeChek



	Rappel de bandelette de test
	Rappel d'application de l'échantillon de sang
MEM	Mémoire
	Température hors plage
	Avertissement de batterie faible
	Résultat du test
mg/dL mmol/L	Unité de mesure
AM PM	Date et heure
	Rappel d'alarme
HCT (%)	Résultat HCT
AVG	Moyenne
	Bluetooth

Bandelette de Test VitaeChek



1. Barre de contact

Insérez-la dans le port de bandelette. Poussez-la complètement jusqu'à ce qu'elle ne puisse plus avancer.

2. Bord supérieur

Appliquez l'échantillon de sang ici.

3. Fenêtre de confirmation

Zone de vérification de l'échantillon.

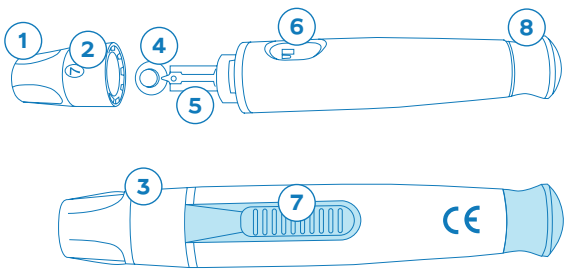
Important :
Le lecteur doit être utilisé uniquement avec les bandelettes de test BS-602.
L'utilisation d'autres bandelettes de test avec ce lecteur peut produire des résultats inexacts.

Informations importantes sur les bandelettes de test

- Le système fonctionne dans une plage de température de 5°C à 45°C (41°F à 113°F).
- Conservez l'emballage des bandelettes de test dans un endroit frais et sec, entre 1°C et 30°C (33,8°F à 86°F).
- Utilisez les bandelettes de test uniquement dans la plage de température de fonctionnement du système.
- Gardez-les à l'abri de la lumière directe du soleil et de la chaleur.
- Conservez vos bandelettes de test uniquement dans leur flacon d'origine ; ne les transférez jamais dans un autre flacon ni dans un autre contenant.
- Ne conservez jamais de bandelette individuelle en dehors du flacon.
- Après avoir retiré une bandelette du flacon, refermez immédiatement le couvercle hermétiquement.
- Avec des mains propres et sèches, vous pouvez toucher la bandelette n'importe où lors de son retrait du flacon ou de son insertion dans le lecteur.
- N'utilisez pas de bandelettes de test au-delà de leur date de péremption, cela peut entraîner des résultats inexacts.
- Ne pliez pas, ne coupez pas et ne modifiez pas les bandelettes de test.

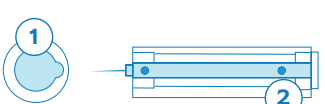
Avertissement :
Le couvercle ou le flacon contient des agents desséchants pouvant être nocifs s'ils sont inhalés ou ingérés, et pouvant provoquer des irritations de la peau ou des yeux.

Dispositif de Piqûre VitaeChek



1. Embout réglable
2. Flèche
3. Capuchon du dispositif de piqûre
4. Capuchon de la lancette
5. Support de lancette
6. Bouton de déclenchement
7. Éjecteur de lancette
8. Barillet coulissant

Lancette VitaeChek



1. Capuchon de protection
2. Pointe de la lancette

Configuration de votre lecteur

Lors de la première utilisation du lecteur, veuillez configurer les paramètres de l'appareil.
Lorsque le lecteur est éteint, appuyez longuement sur le bouton "S" pour entrer en mode réglage.





Régler l'année

- Appuyez et relâchez le bouton "M" pour avancer d'une année jusqu'à ce que l'année correcte apparaisse.
- Une fois l'année réglée, appuyez sur le bouton "S" — le chiffre du mois clignote automatiquement.



Régler le mois

- Press and release the button "M" to advance one month until the correct month appears.
- After the month is set, press button "S", the date figure is flashing automatically.



Régler la date

- Appuyez et relâchez le bouton "M" pour avancer d'un jour jusqu'à ce que la date correcte apparaisse.
- Une fois la date réglée, appuyez sur le bouton "S" — le chiffre de l'heure clignote automatiquement.



Régler l'heure

- Appuyez et relâchez le bouton "M" pour avancer d'une heure jusqu'à ce que l'heure correcte apparaisse.
- Une fois l'heure réglée, appuyez sur le bouton "S" — le chiffre des minutes clignote automatiquement.



Régler les minutes

- Appuyez et relâchez le bouton “M” pour avancer d’une minute jusqu’à ce que les minutes correctes apparaissent.
- Une fois les minutes réglées, appuyez sur le bouton “S” — le format de l’heure s’affiche.



OR



Régler le format de l’heure

- Le lecteur peut afficher l’heure au format AM/PM (12 heures) ou 24:00 (24 heures).
- Appuyez et relâchez le bouton “M” pour sélectionner le format souhaité. Lorsque le format préféré est affiché, appuyez sur le bouton “S” — l’unité de mesure s’affiche.



OR



Régler l’unité de mesure

- Le lecteur peut afficher les résultats du test en milligrammes par décilitre (mg/dL) ou en millimoles par litre (mmol/L).
- Appuyez et maintenez simultanément les boutons “S” et “M” pendant 5 secondes pour sélectionner le format souhaité.
- Une fois le format préféré affiché, appuyez sur le bouton “S” pour accéder au réglage de l’alarme.



OR



Régler l'alarme

- Le lecteur peut définir une alarme pour vous rappeler l'heure du test.
- Appuyez sur le bouton "M" pour vérifier la fonction d'alarme.
- Si l'alarme est activée, appuyez sur le bouton "S" — le chiffre de l'heure clignote.
- Pour le réglage de l'heure, reportez-vous aux étapes 3 et 4.
- Une fois le réglage terminé, appuyez sur le bouton "S" pour quitter le mode réglage.
- Si vous ne souhaitez pas activer la fonction d'alarme, appuyez simplement sur le bouton "S" pour quitter le mode réglage.

Connexion Bluetooth

Exigences Bluetooth

Le lecteur de glycémie nécessite un appareil compatible avec :

- Bluetooth 4.0 ou version ultérieure
- Android 6.0 ou version ultérieure
- iOS 10.0 ou version ultérieure

Et fonctionne avec :

- iPhone, iPad
- Téléphones et tablettes Android

Première utilisation

1. Téléchargez l'application "GlucoJoy" depuis Google Play ou l'App Store d'Apple.
2. Ouvrez l'application sur votre téléphone ou votre tablette. Si nécessaire, activez le Bluetooth sur votre appareil. Vous pouvez activer le Bluetooth dans le menu Paramètres de votre smartphone ou tablette.
3. Créez un nouvel identifiant utilisateur, ou connectez-vous avec votre nom d'utilisateur et mot de passe existants.

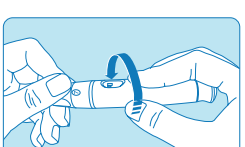
Lorsque votre lecteur de glycémie est correctement connecté à votre appareil intelligent, le symbole " " cesse de clignoter et reste affiché. Reportez-vous au guide rapide de l'application GlucoJoy pour plus d'informations.

Test de votre glycémie

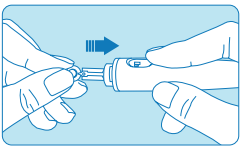
Préparation du dispositif de piqûre

Avertissement :

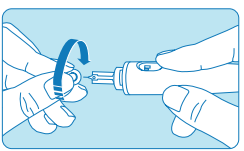
- Lors des tests habituels, tout lecteur de glycémie ou dispositif de piqûre peut entrer en contact avec du sang. Toutes les parties du kit sont considérées comme potentiellement contaminées et peuvent transmettre des maladies infectieuses provenant d'agents pathogènes sanguins, même après le nettoyage et la désinfection.
- Le lecteur et le dispositif de piqûre ne doivent jamais être utilisés par plus d'une personne. Ne partagez pas le lecteur ni le dispositif de piqûre avec qui que ce soit, y compris les membres de votre famille, en raison du risque d'infection par des agents pathogènes transmissibles par le sang.
- Le nettoyage et la désinfection du lecteur et du dispositif de piqûre détruisent la plupart, mais pas nécessairement tous les agents pathogènes sanguins.
- Si le lecteur est utilisé par une seconde personne qui aide l'utilisateur à effectuer le test, le lecteur et le dispositif de piqûre doivent être nettoyés et désinfectés avant l'utilisation par cette personne.
- Désinfectez toujours le lecteur et le dispositif de piqûre avant de permettre à quiconque de les manipuler. Ne laissez personne d'autre effectuer un test avec votre lecteur ou dispositif de piqûre.
- Il est essentiel de garder le lecteur et le dispositif de piqûre propres et désinfectés. Pour les instructions de nettoyage et de désinfection, consultez le chapitre Entretien.
- Lavez-vous soigneusement les mains avant et après avoir manipulé le lecteur, le dispositif de piqûre ou les bandelettes de test.
- N'insérez jamais le capuchon de la lancette dans le dispositif de piqûre tout en appuyant sur le bouton de déclenchement, ni ne posez le dispositif avec le bouton de déclenchement dirigé contre une surface (par exemple, une table). Cela pourrait déclencher la lancette accidentellement et provoquer une blessure.



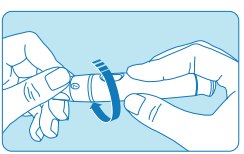
Dévissez le capuchon du dispositif de piqûre.



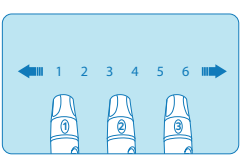
Insérez une nouvelle lancette fermement dans le support de lancette.



Tenez le capuchon protecteur de la lancette et retirez-le délicatement en le tournant.



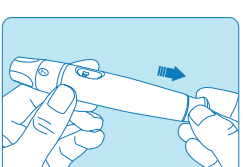
Replacez le capuchon du dispositif de piqûre. Évitez de toucher le bouton de déclenchement.



Les repères d'indication marquent 5 niveaux de pénétration dans la peau. Tournez le capuchon du dispositif de piqûre jusqu'au niveau souhaité.

Remarque : Sélection du niveau de profondeur approprié :

- 1–2 : pour une peau fine ou sensible 3 : pour une peau normale
- 4–5 : pour une peau épaisse ou calleuse

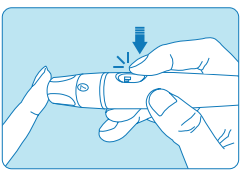


Tenez le capuchon du dispositif de piqûre d'une main. De l'autre main, tirez lentement le barillet coulissant vers l'arrière, à l'opposé du capuchon. Vous entendrez un "clic", indiquant que le support de lancette est verrouillé en position. Relâchez ensuite le barillet coulissant pour le ramener à sa position initiale.

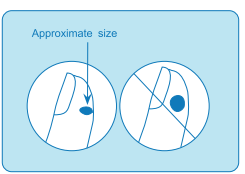
Prélèvement de sang



Lavez vos mains et le site de ponction avec une lingette imbibée d'alcool ou de l'eau savonneuse. Rincez et séchez soigneusement.



Placez l'extrémité de l'embout réglable contre le côté du doigt. Appuyez sur le bouton de déclenchement, puis retirez le dispositif de piqûre une fois la ponction effectuée. Mettez le dispositif de piqûre de côté et attendez quelques secondes qu'une goutte de sang se forme.

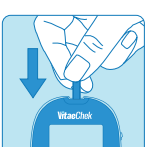


Pressez doucement votre doigt jusqu'à l'obtention d'une goutte de sang bien ronde. Éliminez la première goutte. N'utilisez pas l'échantillon si le sang s'étale ou coule. Essuyez la zone et pressez doucement une nouvelle goutte de sang, ou effectuez une nouvelle ponction sur un autre site.

Important :

- Utilisez uniquement les bandelettes de test BS-602.
- Assurez-vous que votre lecteur et vos bandelettes de test soient à peu près à la même température avant d'effectuer le test.
- Les tests doivent être effectués dans la plage de température de fonctionnement de 5°C à 45°C (41°F à 113°F).
- Pour des résultats plus précis, effectuez le test à température ambiante : 20°C – 25°C (68°F – 77°F).
- Refermez hermétiquement le couvercle du flacon immédiatement après usage pour éviter toute contamination ou détérioration.
- Conservez les bandelettes de test non utilisées uniquement dans leur flacon d'origine.
- N'ouvrez pas le flacon de bandelettes avant d'être prêt à retirer une bandelette pour effectuer un test.
- Utilisez la bandelette immédiatement après l'avoir retirée du flacon.
- Ne remettez pas la bandelette usagée dans le flacon après un test.
- Ne réutilisez jamais une bandelette sur laquelle du sang ou une solution de contrôle a déjà été appliquée.
- Les bandelettes de test sont à usage unique uniquement.
- Inscrivez la date d'ouverture sur l'étiquette du flacon lors de la première utilisation.
- Jetez le flacon 6 mois après la première ouverture.

Test



1. **Lorsque le lecteur est éteint ou en mode réglage ou mode mémoire, insérez une bandelette de test pour passer en mode test.**

Remarque :
Si vous ne commencez pas le test dans les trois minutes, le lecteur s'éteindra automatiquement. Pour redémarrer le lecteur, retirez la bandelette de test non utilisée, puis réinsérez-la dans le lecteur.

Important :
Le lecteur doit être utilisé uniquement avec les bandelettes de test BS-602. L'utilisation d'autres bandelettes de test avec ce lecteur peut entraîner des résultats inexacts.



2. **L'écran affichera brièvement tout le contenu afin de confirmer que l'affichage fonctionne correctement.**

Remarque :

- Si le symbole apparaît, cela indique que la température de fonctionnement est hors plage. Placez le système à température ambiante pendant une demi-heure, puis effectuez à nouveau le test.
- Si le symbole apparaît, cela indique que la pile est presque déchargée. Remplacez la pile immédiatement.



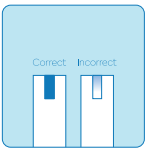
3. **Le symbole de goutte de sang clignote à l'écran.**
   - Votre appareil est maintenant prêt à recevoir l'échantillon de sang.



4. **Appliquez l'échantillon**
   - Touchez délicatement le canal au bord de la goutte de sang.

Remarque :

- Jetez la première goutte de sang. Ne pas étaler ni gratter la goutte de sang avec la bandelette de test.
- Ne pas appliquer plus de sang sur la bandelette après avoir déplacé la goutte de sang.
- Ne pas déplacer la bandelette dans l'appareil pendant un test.



5. Attendez que la fenêtre de confirmation se remplisse complètement.

- La goutte de sang sera aspirée dans le canal étroit et la fenêtre de confirmation doit se remplir complètement.
- Lorsque la fenêtre de confirmation est pleine, cela signifie que vous avez appliqué suffisamment de sang. Vous pouvez maintenant retirer la bandelette du sang et attendre que le lecteur compte de 5 à 1, avec un signal sonore indiquant la fin du test.



6. Lisez votre résultat sur le lecteur

- Après la mesure, le lecteur affichera le taux de glycémie avec l'unité de mesure, ainsi que la date et l'heure du test. Les résultats de glycémie sont automatiquement stockés dans la mémoire du lecteur.



7. Supprimer la mémoire

- Si vous ne souhaitez pas conserver le résultat du test, appuyez simultanément sur les boutons « S » et « M » pour le supprimer. Une fois la mémoire effacée, le lecteur affichera « dEL » puis s'éteindra automatiquement.



8. Éteindre votre lecteur

- Appuyez doucement sur le bouton d'éjection pour retirer automatiquement la bandelette du lecteur, ou retirez la bandelette à la main : le lecteur s'éteindra automatiquement. Veuillez manipuler la bandelette usagée avec précaution.

Interprétation des résultats de test inattendus

Le lecteur peut mesurer avec précision les concentrations de glucose sanguin comprises entre 0,5 et 33,3 mmol/L (9 à 600 mg/dL).

Taux de glycémie attendu [1, 2, 3] :

Moment	Plage normale de glycémie
Avant le petit-déjeuner	3.9–5.8 mmol/L 70–105 mg/dL
Avant le déjeuner ou le dîner	3.9–6.1 mmol/L 70–110 mg/dL
1 heure après le repas	≤8.9 mmol/L less than 160 mg/dL
2 heures après le repas	≤ 6.7 mmol/L less than 120 mg/dL
Entre 2 h et 4 h du matin	≥ 3.9 mmol/L Greater than 70 mg/dL

Source :

1. Clin Chem 51, 2005 : 1573-1576
2. Stedmans Medical Dictionary, 27 édition, 2000 : 2802
3. American Diabetes Association : Standards of Medical Care in Diabetes 2019, Vol. 39

Reportez-vous aux précautions suivantes chaque fois que vos résultats de test sont inférieurs ou supérieurs à ce que vous attendez.



1. **Résultats de glycémie faibles**
   Si votre résultat de test est inférieur à 0,5 mmol/L (9 mg/dL), Lo apparaîtra sur l'écran du lecteur.

- **Lecture Lo avec symptômes**
  Si vous obtenez une lecture Lo et présentez des symptômes tels que faiblesse, sueurs, nervosité, maux de tête ou confusion, suivez alors les recommandations de votre médecin pour traiter l'hypoglycémie.
- **Lecture Lo sans symptômes**
  Si vous obtenez une lecture Lo, mais n'avez aucun symptôme d'hypoglycémie, refaites le test avec une nouvelle bandelette sur votre doigt. Si vous obtenez encore une lecture Lo, suivez les recommandations de votre médecin pour traiter l'hypoglycémie.



2. **Résultats de glycémie élevés**
   Si votre test est supérieur à 33,3 mmol/L (600 mg/dL), HI apparaîtra sur l'écran.

- **Lecture HI avec symptômes**
  Si vous ressentez des symptômes tels que fatigue, soif, urination excessive ou vision floue, suivez les recommandations de votre médecin pour traiter l'hyperglycémie.
- **Lecture HI sans symptômes**
  Si vous obtenez une lecture HI, mais n'avez aucun symptôme d'hyperglycémie, refaites le test avec une nouvelle bandelette. Si vous obtenez encore une lecture HI, suivez les recommandations de votre médecin pour traiter l'hyperglycémie.

3. **Hématocrite inhabituel**
   Un hématocrite trop élevé (supérieur à 70 %) peut provoquer des résultats inexacts. Veuillez contacter votre médecin pour déterminer votre taux d'hématocrite.

Comparer le résultat de votre lecteur avec un résultat de laboratoire

Les résultats du lecteur VitaeChek G1 Pro sont équivalents au plasma. Cette méthode vous aidera, ainsi que votre professionnel de santé, à comparer vos résultats de lecteur avec les résultats des tests de laboratoire. Les résultats du lecteur VitaeChek G1 Pro et ceux du laboratoire sont tous deux exprimés en unités équivalentes au plasma. Cependant, le résultat de votre lecteur de glycémie peut différer de celui du laboratoire en raison de variations normales. Les résultats de votre lecteur peuvent être influencés par des facteurs et conditions qui n'affectent pas les résultats de laboratoire de la même manière.

- Si votre glycémie est inférieure à 5,55 mmol/L (100 mg/dL), vos résultats devraient généralement se situer dans ±0,83 mmol/L (±15 mg/dL) du résultat de laboratoire.
- Si votre glycémie est égale ou supérieure à 5,55 mmol/L (100 mg/dL), vos résultats devraient généralement se situer dans ±15 % du résultat de laboratoire.

Pour maximiser la précision de la comparaison entre le lecteur et le laboratoire, veuillez suivre quelques directives de base :

Avant de vous rendre au laboratoire

- Effectuez un test avec la solution de contrôle pour vous assurer que le lecteur fonctionne correctement.
- NE mangez PAS pendant au moins huit heures avant de mesurer votre glycémie.

Pendant le test au laboratoire

- Effectuez votre test avec le lecteur dans les 15 minutes suivant le test de laboratoire.
- Utilisez du sang capillaire frais prélevé au bout du doigt, du sang veineux ou du sang néonatal.
- Suivez toutes les instructions de ce manuel pour effectuer un test de glycémie avec votre lecteur.

Mémoire et moyennes

Stockage des résultats de glycémie et de test de contrôle

Le lecteur stocke automatiquement jusqu'à 360 résultats de tests de glycémie, avec l'heure et la date du test ainsi que tout marqueur de test. Les résultats peuvent être consultés à tout moment. Les résultats sont stockés du plus récent au plus ancien, il est donc important de régler correctement l'heure et la date sur le lecteur. Un réglage correct de l'heure et de la date permet une interprétation appropriée des résultats de glycémie stockés.

1. **Accéder au mode mémoire**
   Commencez avec le lecteur éteint (aucune bandelette insérée). Appuyez et relâchez le bouton « M » pour entrer en mode mémoire.



2. **Afficher la mémoire précédente dans l'ordre**
   - Appuyez et relâchez le bouton « M » pour faire défiler tous les résultats.
   - Votre résultat le plus récent sera affiché en premier.



Remarque :
S'il n'y a aucun résultat de test enregistré, le lecteur affichera « - - - » pendant quelques secondes puis s'éteindra automatiquement.



3. **Afficher la moyenne sur 7, 14 ou 28 jours**
   - Appuyez et relâchez le bouton « S » pour accéder à l'affichage de la valeur moyenne.
   - L'écran de mémoire affiché en premier montre la moyenne sur 7 jours.
   - Cette moyenne inclut toutes les mesures des jours de la période correspondante.
   - n = indique le nombre de résultats inclus dans la moyenne.



4. **Supprimer toute la mémoire**
   - Appuyez longuement sur le bouton « S » pendant environ 3 secondes.
   - Une fois la mémoire effacée, le lecteur affichera « dEL » puis s'éteindra automatiquement.

5. **Sortir du mode mémoire**
   En mode mémoire, appuyez et maintenez le bouton « M » pendant quelques secondes jusqu'à ce que le lecteur s'éteigne.

Test avec la solution de contrôle

Quand effectuer un test de contrôle

La solution de contrôle contient une quantité spécifique de glucose et sert à vérifier que le lecteur et les bandelettes de test fonctionnent correctement.

Effectuez un test avec la solution de contrôle dans les cas suivants :

- Chaque fois que vous ouvrez un nouveau flacon de bandelettes de test.
- Chaque fois que vous souhaitez vérifier que vous effectuez le test correctement.
- Si vous suspectez que le lecteur ou les bandelettes ne fonctionnent pas correctement.
- Si vous avez obtenu des résultats de glycémie inattendus de manière répétée.
- Si vous avez fait tomber ou endommagé le lecteur.
- Si vous avez laissé le contenant de bandelettes ouvert ou si vous pensez que les bandelettes ont été endommagées.
- Si les bandelettes ont été stockées à des températures et/ou humidités extrêmes.
- Si le résultat du test ne correspond pas à ce que vous ressentez.

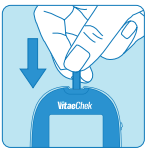
Remarque :

- N'utilisez que la solution de contrôle VitaeChek CS-201.
- Refermez bien le flacon de solution de contrôle après utilisation.
- Inscrivez la date d'ouverture du flacon sur l'étiquette.
- La solution de contrôle doit être jetée 3 mois après la première ouverture ou à la date de péremption indiquée sur le flacon, selon la première éventualité.
- N'utilisez pas de solution de contrôle dont la date de péremption ou de mise au rebut est dépassée.
- Reportez-vous à l'étiquette de la solution de contrôle pour connaître les conditions de stockage.
- La solution de contrôle peut tacher les tissus. Pour enlever les taches, lavez avec de l'eau et du savon.

Précautions :

Ne pas avaler la solution de contrôle. Elle n'est pas destinée à la consommation humaine.
Ne pas appliquer la solution de contrôle sur la peau ou les yeux, car elle peut provoquer des irritations.

Effectuer un test avec la solution de contrôle



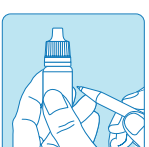
1. **Insérez une bandelette pour allumer le lecteur**



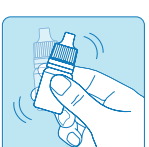
2. **Écran de vérification du système**
   Chaque fois que le lecteur s'allume, cet écran apparaît brièvement pour vous permettre de vérifier que l'affichage fonctionne correctement.



3. **Symbole de goutte de sang clignotant**
   Votre lecteur est maintenant prêt à recevoir l'échantillon de sang ou de solution de contrôle.



4. **Vérifiez la date de péremption avant de réaliser un test avec la solution de contrôle**
   Ne pas utiliser si expiré. Notez la date de péremption sur le flacon après la première ouverture.

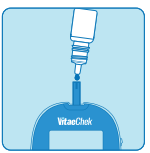


5. **Préparation de la solution de contrôle**



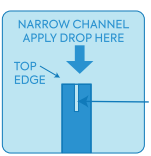
6. Retirez le bouchon et pressez le flacon pour jeter la première goutte.

- Essuyez ensuite l'embout avec un tissu ou un papier propre.
- Tenez le flacon à l'envers et pressez doucement pour former une goutte suspendue.



7. Touchez et maintenez la goutte suspendue de solution de contrôle là où le canal étroit rejoint le BORD SUPÉRIEUR de la bandelette.

- Assurez-vous que la fenêtre de confirmation se remplisse complètement.
- La solution de contrôle ne doit pas être appliquée sur la face plate de la bandelette.





8. Lire le résultat sur le lecteur

- Lorsque la fenêtre de confirmation est pleine, le lecteur compte de 5 à 1. Après la mesure, le lecteur affiche le taux de glycémie avec l'unité de mesure, la date et l'heure.
- Les résultats sont automatiquement stockés dans la mémoire du lecteur.

Comprendre les résultats hors plage d'un test de contrôle





Comparez le résultat affiché sur le lecteur à la plage de solution de contrôle indiquée sur le flacon de bandelettes. Chaque solution de contrôle a une plage spécifique.

Les résultats hors plage peuvent être dus à :

- le non-respect des instructions détaillées aux étapes 1 à 6,
- une solution de contrôle périmée ou contaminée,
- une bandelette périmée ou endommagée,
- l'utilisation d'une bandelette ou d'une solution de contrôle ayant dépassé sa date de mise au rebut,
- un problème avec le lecteur.

Précautions :
La plage de solution de contrôle indiquée sur le flacon de bandelettes concerne uniquement la solution de contrôle VitaeChek. Ce n'est pas une plage recommandée pour votre taux de glycémie.

Précautions :
Si vous continuez à obtenir des résultats de test avec la solution de contrôle hors de la plage indiquée sur le flacon, n'utilisez pas le lecteur, les bandelettes ou la solution de contrôle. Contactez le fournisseur.



9. Supprimer la mémoire

- Appuyez longuement sur le bouton « S » pendant environ 3 secondes.
- Une fois la mémoire effacée, le lecteur affichera « dEL » puis s'éteindra automatiquement.



10. Éteindre votre lecteur

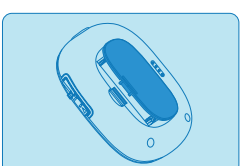
Appuyez doucement sur le bouton d'éjection pour retirer automatiquement la bandelette du lecteur, ou retirez-la à la main : le lecteur s'éteindra automatiquement. Veuillez manipuler la bandelette utilisée avec précaution.

Entretien

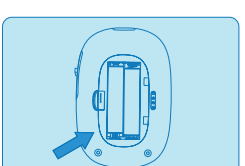
Remplacement de la pile

Votre lecteur est livré avec deux piles AAA alcalines. La pile fournit suffisamment d'énergie pour effectuer environ 1000 tests. Lorsque la pile est faible, le symbole de pile «  » apparaît à l'écran jusqu'à ce que vous remplaciez la pile.

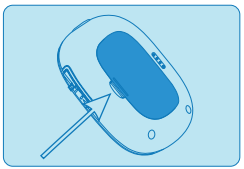
Important :
Lorsque ce symbole apparaît, vous devez remplacer la pile immédiatement.



1. Éteignez le lecteur, puis ouvrez le couvercle des piles.



2. Retirez les anciennes piles et insérez les nouvelles.



3. Replacez le couvercle des piles jusqu'à ce qu'il se verrouille en position.

4. Le remplacement des piles n'affecte pas les résultats enregistrés. Cependant, il peut être nécessaire de reconfigurer les paramètres de votre lecteur. Consultez la section Configuration de votre lecteur.

Veuillez mettre au rebut les piles usagées conformément aux réglementations locales.

Entretien du lecteur

Évitez que de la saleté, de la poussière, du sang, de la solution de contrôle, de l'eau ou tout autre liquide n'entre dans le port de la bandelette du lecteur.

Important :
Ne plongez jamais le lecteur dans l'eau ou tout autre liquide. Cela pourrait provoquer des lectures inexactes ou un dysfonctionnement du lecteur.

Stockage de votre système

- Rangez votre lecteur, les bandelettes de test, la solution de contrôle et les autres éléments dans votre étui après chaque utilisation.
- Conservez tous les éléments dans un endroit frais et sec.
- Conditions de stockage :
  - Bandelettes de test et solution de contrôle : 1°C – 30°C (33,8°F – 86°F)
  - Lecteur et autres éléments : -20°C – 55°C (-4°F – 131°F)
- Ne pas réfrigérer.
- Gardez tous les éléments à l'écart de la lumière directe du soleil et de la chaleur.
- Refermez bien le bouchon du flacon de bandelettes et/ou de solution de contrôle immédiatement après usage pour éviter toute contamination ou détérioration.
- Conservez toujours les bandelettes dans leur flacon d'origine.

Vérification de la date de péremption ou des dommages

- Les dates de péremption des bandelettes de test et des solutions de contrôle sont imprimées sur l'étiquette du flacon.
- Lors de l'ouverture d'un nouveau flacon de bandelettes ou de solution de contrôle, notez la date de mise au rebut sur l'étiquette.
- Reportez-vous au flacon de bandelettes ou de solution de contrôle pour les instructions spécifiques sur la détermination de la date de mise au rebut.

Nettoyage et désinfection

- Le nettoyage et la désinfection sont deux opérations différentes, et les deux doivent être effectuées.
- Le nettoyage fait partie des soins et de l'entretien normaux et doit être effectué avant la désinfection, mais il ne tue pas les germes.
- La désinfection est un moyen important de réduire votre exposition aux maladies.
- Même si vous êtes la seule personne à utiliser le lecteur, il est recommandé de le désinfecter périodiquement. Lorsque vous aidez d'autres personnes à effectuer un test de glycémie avec le lecteur, veuillez le désinfecter ou porter des gants pour vous protéger.

Nettoyage de votre lecteur et du dispositif de prélèvement

- Essuyez l'extérieur du lecteur et du dispositif de prélèvement avec un chiffon doux légèrement humide avec de l'eau et un détergent doux.
- Ne pas utiliser d'alcool ni d'autre solvant.
- Évitez que des liquides, saletés, poussière, sang ou solution de contrôle ne pénètrent dans le lecteur par le port de la bandelette.
- Ne jamais pulvériser de solution de nettoyage directement sur le lecteur et ne pas l'immerger dans un liquide.
- Ne pas immerger le dispositif de prélèvement dans un liquide.

Désinfection de votre lecteur et du dispositif de prélèvement

- Le lecteur et le dispositif de prélèvement doivent être désinfectés périodiquement.
- Nettoyez toujours le lecteur et le dispositif de prélèvement avant de les désinfecter.
- Pour préparer une solution désinfectante :
  - Mélangez 1 part d'eau de Javel domestique avec 9 parts d'eau.
- Tenez le lecteur avec le port de bandelette orienté vers le bas.
- Utilisez un chiffon doux légèrement imbibé de la solution d'eau de Javel pour essuyer l'extérieur du lecteur et du dispositif de prélèvement.
  - Veillez à essorer l'excédent de liquide avant d'essuyer.
- Après l'essuyage, recouvrez la surface à désinfecter avec le chiffon imbibé de solution d'eau de Javel pendant 1 minute.
- Essuyez à nouveau avec un chiffon doux propre et laissez les surfaces sécher complètement à l'air.
- Lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et de l'eau après avoir manipulé le lecteur et le dispositif de prélèvement.

Dépannage



L'auto-test du système peut échouer
Retirez la pile et réinsérez-la après 30 secondes.
Si le problème persiste, veuillez contacter le fournisseur.



La bandelette de test peut être utilisée ou endommagée
Assurez-vous que le modèle de bandelette est correct et refaites le test avec une nouvelle bandelette.



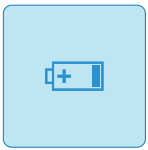
L'échantillon a été appliqué avant que le lecteur soit prêt
Refaites le test avec une nouvelle bandelette. Appliquez le sang après que le symbole clignote à l'écran.



La bandelette a pu bouger pendant le test ou les données de l'échantillon sont instables
Refaites le test avec une nouvelle bandelette. Assurez-vous que la méthode d'application de l'échantillon est correcte et que la bandelette ne bouge pas pendant le test.



Problème de vérification de la bandelette
Assurez-vous que le modèle de bandelette est correct et refaites le test avec une nouvelle bandelette.



La pile est faible
Remplacez la pile rapidement.



Le lecteur est en dehors de la plage de température de fonctionnement
Placez le système dans un environnement approprié pendant 30 minutes avant de refaire le test.

Le lecteur n'entre pas en mode test après l'insertion d'une bandelette

Cause probable	Que faire
La pile est faible	Remplacez la pile (et réglez la date et l'heure si nécessaire).
La pile est mal installée ou il n'y a pas de pile dans le lecteur	Vérifiez que la pile est correctement installée.
Bandelette insérée à l'envers ou non complètement insérée dans le lecteur	Vérifiez que la bandelette est correctement insérée.
Lecteur ou bandelette défectueux	Contactez le fournisseur.
Du sang ou des corps étrangers dans le port de la bandelette	Contactez le fournisseur.

Le test ne démarre pas après l'application de l'échantillon sanguin

Cause probable	Que faire
Bandelette défectueuse	Refaites le test avec une nouvelle bandelette.
Échantillon appliqué après que le lecteur s'est mis en veille et s'est éteint	Retirez la bandelette et refaites le test avec une nouvelle bandelette. Attendez que les symboles de sang et de bandelette apparaissent à l'écran avant d'appliquer l'échantillon.
Lecteur ou bandelette défectueux	Contactez le fournisseur.

Informations techniques

Spécifications

Description du produit	Système de surveillance de la glycémie G1 Pro
Méthode de dosage	Capteur biosensoriel de glucose déshydrogénase
Plage de mesure	0.5–33.3 mmol/L (9–600 mg/dL)
Échantillon	Sang total capillaire frais, sang veineux, sang néonatal
Taille de l'échantillon	Environ 0,6 microlitre
Temps de réponse	5 secondes
Étalonnage	Valeurs de glucose équivalentes au plasma
Pile	2 piles AAA alcalines
Autonomie de la pile	Environ 1 000 tests
Unité de mesure	mmol/L ou mg/dL ; sélectionnable
Mémoire	360 résultats de glycémie avec date et heure
Dimensions	90 × 61 × 23,6 mm (L × l × H)
Taille de l'écran LCD	35,4 × 30,9 mm (L × H)
Poids	Environ 51,6 g, piles non incluses
Environnement de fonctionnement	5°C–45°C (41°F–113°F), 10 – 90% RH (non-condensing)
Environnement de stockage du lecteur	-20°C–55°C (-4°F–131°F) 10 – 95% RH (non-condensing)
Environnement de stockage des bandelettes	1°C–30°C (33.8°F–86°F)
Altitude	Jusqu'à 10 000 pieds (3 048 mètres) au-dessus du niveau de la mer
Hématocrite	0%–70%
Durée de conservation	Trois ans

Compatibilité électromagnétique

Ce lecteur répond aux exigences d'immunité électromagnétique conformément à la norme EN ISO 15197 : 2015.
La référence choisie pour le test d'immunité aux décharges électrostatiques est la norme EN 61326 : 2013.
Il répond aux exigences d'émissions électromagnétiques selon la norme EN 61326.
Ainsi, les émissions électromagnétiques du lecteur sont faibles et aucune interférence avec d'autres équipements électriques n'est prévue.

Mise au rebut du lecteur, des bandelettes, des lancettes et des piles

AVERTISSEMENT :

- Tout produit ayant été en contact avec du sang est considéré comme contaminé (potentiellement infectieux).
- Lors des tests normaux, tout lecteur de glycémie peut entrer en contact avec du sang.
- Les dispositifs de prélèvement peuvent également être considérés comme des objets tranchants. Pour la mise au rebut des objets tranchants, référez-vous aux réglementations locales.

Référez-vous aux lois ou règlements concernant la mise au rebut des objets tranchants et/ou des produits contaminés. Contactez votre service de santé local ou d'autres autorités compétentes pour connaître les procédures appropriées de manipulation et de mise au rebut des lecteurs utilisés, des bandelettes utilisées, des lancettes utilisées et des piles usagées.

Veuillez tenir compte des points suivants lors de la mise au rebut des matériaux de test utilisés :

- Envisagez le recyclage des lecteurs et des piles dans un centre approprié. Notez que le lecteur constitue un déchet électronique potentiellement dangereux (e-déchet) et doit être éliminé en conséquence. Les piles sont également potentiellement dangereuses et doivent être éliminées correctement.
- Désinfectez le lecteur avant de le recycler ou de le jeter.
  - 29 CFR 1910.1030 – Agents pathogènes transmissibles par le sang
  - Directive 2002/96/CE – Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

Garantie

Garantie limitée de 2 ans

Le lecteur est garanti 2 ans à partir de la date d'achat.
Si le lecteur ne fonctionne pas correctement en raison de composants défectueux ou d'un défaut de fabrication, nous le réparerons ou le remplacerons gratuitement.
Cette garantie ne couvre pas les dommages dus à une mauvaise utilisation de quelque manière que ce soit.
La pile n'est pas incluse dans la garantie.

Traceability

La traçabilité de la solution de contrôle est établie par rapport à l'analyseur biochimique YSI2500.
L'analyseur YSI2500 est la méthode de référence utilisée pour évaluer la précision des résultats de glucose obtenus avec le système.
La valeur du glucose est traçable au matériau de référence standard (SRM) 917c (D-Glucose) du National Institute of Standards and Technology (NIST).
Concentration : 200 mg/dL

Caractéristiques de performance

La performance du système a été évaluée en laboratoire ainsi que lors de tests cliniques.

Plage :
La plage d'affichage du lecteur est de 0,5 mmol/L à 33,3 mmol/L (9 mg/dL à 600 mg/dL).
Les messages « HI » et « Lo » indiquent des résultats en dehors de cette plage.

Précision :
La précision du système a été évaluée en comparant les résultats de glycémie provenant de sang total capillaire frais prélevé par les patients avec ceux obtenus à l'aide d'un analyseur de glucose, un instrument de laboratoire.

Tableau 1.

Résultats de précision du système pour une concentration en glucose < 5,55 mmol/L (100 mg/dL)

Dans ±0.28 mmol/L (Dans ±5 mg/dL)	Dans ±0.56 mmol/L (Dans ±10 mg/dL)	Dans ±0.83 mmol/L (Dans ±15 mg/dL)
118/150 (78.7%)	150/150 (100%)	150/150 (100%)

Lorsque la glycémie est inférieure à 5,55 mmol/L (100 mg/dL), 100 % des résultats mesurés doivent se situer dans ±0,83 mmol/L (±15 mg/dL) par rapport au résultat de laboratoire.

Tableau 2.

Résultats de précision du système pour une concentration en glucose ≥ 5,55 mmol/L (100 mg/dL)

Dans ±5%	Dans ±10%	Dans ±15%
277/450 (61.6%)	400/450 (88.9%)	446/450 (99.1%)

Lorsque la glycémie est égale ou supérieure à 5,55 mmol/L (100 mg/dL), 99,1 % des résultats mesurés doivent se situer dans ±15 % par rapport au résultat de laboratoire.

Tableau 3.

Résultats de précision du système pour une glycémie comprise entre 0,5 mmol/L (9 mg/dL) et 33,3 mmol/L (600 mg/dL)

Dans ±0.83 mmol/L or ±15% (Dans ±15 mg/dL or ±15%)
596/600 (99.3%)

Cette étude montre que le système est comparable à une méthode de laboratoire et répond aux critères de performance minimaux acceptables définis dans EN ISO 15197 : 2015.

Précision :
L'évaluation de la répétabilité a été réalisée avec du sang veineux total, et l'évaluation de la précision intermédiaire a été réalisée avec des matériaux de contrôle.

Précision intermédiaire	Solution de contrôle av 2,2 mmol/L SD = 0,08 mmol/L Solution de contrôle av 4,9 mmol/L SD = 0,14 mmol/L Solution de contrôle av 7,2 mmol/L CV = 2,0 % Solution de contrôle av 11,0 mmol/L CV = 1,8 % Solution de contrôle av 18,1 mmol/L CV = 1,4 %
Répétabilité	Sang av 2,6 mmol/L SD = 0,11 mmol/L Sang av 4,7 mmol/L SD = 0,2 mmol/L Sang av 7,4 mmol/L CV = 2,3 % Sang av 11,5 mmol/L CV = 2,6 % Sang av 20,5 mmol/L CV = 1,6 %

Pour maximiser vos chances d'obtenir une comparaison précise entre les résultats du lecteur et ceux du laboratoire, suivez quelques règles de base :

Avant de vous rendre au laboratoire

- Effectuez un test avec la solution de contrôle pour vous assurer que le lecteur fonctionne correctement.
- Ne pas manger pendant au moins huit heures avant de tester votre glycémie.
- Apportez votre lecteur avec vous au laboratoire.

Au laboratoire

- Effectuez le test avec votre lecteur dans les 15 minutes suivant le test de laboratoire.
- Utilisez du sang capillaire frais prélevé au bout du doigt, du sang veineux ou du sang néonatal.
- Suivez toutes les instructions de ce manuel pour effectuer un test de glycémie avec votre lecteur.

Index des symboles

	Consulter les instructions d'utilisation
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Numéro de série
	Attention / Prudence
	Code lot
	Fabricant
	Contient suffisamment pour < n > tests
	Limites de température de stockage
	Ne pas réutiliser
	À utiliser avant
	Limite d'humidité de stockage

CE XXXX	Le produit est conforme... à la Directive CE IVD (98/97/CE) sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro « xxxx » est le numéro d'identification de l'organisme notifié
	Garder au sec
	Veuillez éliminer les déchets conformément aux réglementations locales
	Courant continu (DC)
EC REP	Représentant autorisé en Europe

Appendix

L'utilisation de dispositifs de piqûre au doigt sur plusieurs personnes comporte un risque de transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang :
Communication initiale, (2010)
https:/www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm
Accessed June 8, 2011

CDC Clinical Reminder:
« L'utilisation de dispositifs de piqûre au doigt sur plusieurs personnes comporte un risque de transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang », (2010)
http:/www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html Consulté le 8 juin 2011

Comité consultatif sur les pratiques de contrôle des infections en santé (HICPAC) :
William A. Rutala, Ph.D., M.P.H., et David J. Weber, M.D., M.P.H. Centers for Disease Control and Prevention, 2008.
« Guidelines for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, Atlanta »

Prenez le contrôle de votre glycémie :
scannez et téléchargez l'application.

Sejoy Biomedical Co., Ltd.

Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 11100, Zhejiang P.R. China

www.vitaehealths.com

CE 0197

Distributed in Europe by Vitae Health Solutions Via Perugino 6, Parabiago, Milano, Italy
TEL: +39 3293322284
E-Mail: info@vitaehealths.com

EC REP

Shanghai International Holding Corp.Gmbh (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Vitae Chek

Europe

Distributed by: Vitae Health Solutions Via Bruno Buozzi, Sesto San Giovanni. Milano, Italy
+39 351 933 5656
info@vitaehealths.com

www.vitachek.com

Meditegs
Medical Tech. Solution

Africa

Distributed by: Meditegs Sarl
Bepanda Americain Building – Douala – Cameroon
+237 6 93 59 45 63 / 678834330
info@meditegs.com

www.cameroun.vitaechek.com