

Bandelettes reactives de glycémie

Mode d'Emploi

PRINCIPE ET UTILISATION PRÉVUE

Les bandelettes reactives de glycémie **Keto-Mojo™** sont des bandelettes minces dotées d'un système chimique. Ce système sera utilisé avec le lecteur de glycémie **Keto-Mojo™** **GKI** en tant que contrôle de mesure quantitative de la concentration de glycémie dans le sang total capillaire frais. Le test de glycémie **Keto-Mojo™** est basé sur la mesure du courant électrique provoqué par l'interaction de glycémie avec les réactifs sur l'électrode de la bandelette. L'échantillon de sang est tiré dans la pointe de la bandelette réactive par capillarité. La glycémie dans l'échantillon réagit avec l'enzyme de glycémie et le médiateur. Les électrons sont générés, produisant un courant qui représente une corrélation positive avec la concentration de glycémie dans l'échantillon. Après le temps de réaction, la concentration de glucose dans l'échantillon est affichée. Le temps est étalonné pour afficher des résultats de concentration similaires à ceux du plasma. Le système de surveillance multifonction **Keto-Mojo™** **GKI** est complètement conforme aux nouvelles normes Internationales EN ISO 15197:2015.

Les bandelettes reactives de glycémie **Keto-Mojo™** et le lecteur de glycémie **Keto-Mojo™** **GKI** sont destinés à l'utilisation hors du corps (l'usage opéré in vitro) à l'usage personnel (autoteste) ou par des professionnels de la santé, en guise d'aide pour le contrôle efficace du diabète. Ce système ne peut être utilisé pour diagnostiquer le diabète. Les professionnels pourront aussi tester des échantillons de sang néonatal, veineux et artériel.

COMPOSITION

Chaque bandelette de test contient les réactifs chimiques suivants: glucose déshydrogénase (GDH-FAD) < 25 UI, Médiateur < 300 µg. Chaque pochette de bandelette de test de glycémie contient un agent sec.

CONSERVATION ET MANIPULATION

- Conservez les bandelettes dans un endroit frais et sec à une température comprise entre 2-30°C (36-86°F).
- Tenir à l'écart de la chaleur et de la lumière directe du soleil. L'exposition à la température et/ou à l'humidité en dehors de l'état requis peut entraîner des lectures inexactes.
- Ne pas congeler ou réfrigérer.
- Utilisez les bandelettes reactives à une température comprise entre 5-45°C (41-113°F).
- Utilisez les bandelettes reactives avec un taux d'humidité compris entre 10-90%.
- Ne stockez pas les bandelettes reactives ou la solution de contrôle à proximité de javellisant ou de produits de nettoyage contenant du javellisant.
- Utilisez la bandelette réactive immédiatement après l'avoir retirée de la pochette en aluminium.
- N'utilisez pas vos bandelettes au-delà de la date de péremption (imprimé sur la pochette en aluminium), car elles pourraient entraîner des résultats de test incorrects.

Note: Toutes les dates de péremption sont imprimées au format Année-Mois.

- N'utilisez pas les bandelettes déchirées, froissées ou endommagées de quelconque manière. Ne réutilisez pas les bandelettes.
- Gardez le de bandelettes hors la portée des enfants. Ne pas avaler pas les bandelettes.
- N'ignorez jamais les symptômes ou faire un changement important à votre programme de contrôle de diabète sans consultation de votre professionnel de santé.

EFFECTUER UN TEST DE GLYCÉMIE

Matériel fourni: **Keto-Mojo™** bandelettes reactives et le Mode d'Emploi. Matériel nécessaire mais non fourni: lecteur multifonction **Keto-Mojo™** **GKI**, manuel de l'utilisateur, autotqueur, capuchon transparent (en option) et nouvelle lancette stérile.

Consultez le manuel d'utilisation pour des instructions complètes sur le prélèvement d'échantillons de sang avant utilisation.

- Lavez-vous les mains avec de l'eau tiède et savonneuse, séchez-les soigneusement.
- Préparez l'autotqueur.
- Vérifiez la date d'expiration (imprimé sur la pochette en aluminium). N'utilisez pas les bandelettes au-delà de la date d'expiration.
- Insérez les bandelettes dans le lecteur en direction des flèches. Le lecteur s'activera. Percer l'endroit à piquer pour obtenir une goutte de sang ronde.
- Mettez le bout de la bandelette en contact avec la goutte de sang. N'appliquez pas l'échantillon de sang sur la bandelette.
- Les résultats de votre test de glycémie s'affichent après calcul du lecteur de 5 à 1.

IMPORTANT: Le système de surveillance multifonction de **Keto-Mojo™** **GKI** permettent d'effectuer des tests sur site alternatifs pour les tests sur l'avant-bras et la paume des mains en sus des bouts de doigt. Il existe des différences importantes entre les échantillons pris de l'avant bras, de la paume des mains et des bouts des doigts que vous devez connaître. Les informations nécessaires sur le test de glycémie sur l'avant bras et la paume des mains:

- Lorsque les taux sanguins changent rapidement, par exemple après le repas, la dose d'insuline ou l'exercice physique, l'échantillon pris des bouts des doigts peut montrer ces changements plus rapidement que celui pris des autres endroits.
- Les bouts des doigts doivent être utilisés si le test est effectué deux heures après un repas, une dose d'insuline ou un exercice physique ou à n'importe quel moment lorsque vous sentez que les niveaux de glycémie changent rapidement.
- Vous devez éviter votre test à partir des bouts des doigts à n'importe quel moment en cas d'hypoglycémie ou lors de perte de conscience causée par l'hypoglycémie.

L'OBJECTIF ASPIRÉ DU CONTRÔLE DU DIABÈTE

Les valeurs de glycémie varient en fonction de la prise alimentaire, des doses de médicaments, de la santé, du stress ou de l'exercice. L'Association Américaine du diabète propose les objectifs suivants pour la plupart des personnes adultes atteints du diabète à l'exclusion des femmes enceintes. Des objectifs plus ou moins rigoureux sont appropriés à chaque individu. Consultez au quotidien votre professionnel de santé afin d'atteindre la valeur de l'objectif le mieux adapté pour vous.

Taux de glycémie prévus pour la plupart des adultes diabétiques non enceintes: 1

	Temps	
	Intervalle, mg/dL	Intervalle, mmol/L
Avant un repas	70 – 130	3,9 – 7,2
1-2 heures après le commencement d'un repas	Moins de 180	Moins de 10

Résultats contestables ou incohérents: Répéter le test suivant les procédures décrites dans votre manuel d'utilisation **Keto-Mojo™** **GKI**. Si vous n'arrivez pas à résoudre le problème, contactez votre professionnel de la santé.

VERIFICATION DU SYSTÈME

Utilisez uniquement les solutions de contrôle **Keto-Mojo™**. Pour plus d'informations sur la vérification du système, consultez le manuel d'utilisation. Quand vérifier:

- Au moins une fois par semaine
- Lorsque vous ouvrez une nouvelle boîte de bandelettes reactives
- Quand vous voulez vérifier le lecteur et les bandelettes reactives
- Si vos bandelettes reactives étaient stockées dans des conditions de température ou d'humidité extrêmes.
- Après avoir nettoyé votre compteur
- Si vous avez laissé tomber le compteur
- Le résultat de votre test ne correspond pas à ce que vous ressentiez

Pour confirmer les résultats, les tests de la solution de contrôle normale doivent se situer à l'intervalle **CTRL 2** et les tests de la solution de contrôle haute doivent correspondre à l'intervalle **CTRL 3**. Lors des tests avec Control Solution Normal, assurez-vous de faire correspondre les résultats à l'intervalle **CTRL 2** imprimés sur la bande ou les étiquettes. **ATTENTION:** Si le résultat du test de contrôle se situe en dehors de l'intervalle de contrôle indiquée sur la boîte de la bande et les étiquettes, **NE PAS** utiliser le système pour tester votre sang, car le système risque de ne pas fonctionner correctement. Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème, contactez **Keto-Mojo** pour obtenir de l'aide.

LIMITATIONS

- Le lecteur multifonction **Keto-Mojo™** **GKI**, les bandelettes reactives **Keto-Mojo™** et la solution de contrôle ont été conçus, testés et éprouvés pour fonctionner efficacement ensemble afin de fournir des mesures de glycémie précises. N'utilisez pas de composants des autres marques.
- Du sang capillaire frais peut être collecté dans des tubes de test contenant de l'insuline, du sodium, de l'aspirine, de l'acide salicylique, de l'acide urique, de l'acide lithique, si le sang est utilisé dans les 10 minutes. N'utilisez pas de fluoreure de sodium / oxalate ni d'autres anticoagulants ou conservateurs.
- Utilisez uniquement avec du sang total. Ne pas utiliser avec des échantillons de sérum ou de plasma.
- Des taux d'hématocrite très élevés (supérieurs à 70%) et très faibles (environ 0%) peuvent entraîner des résultats erronés. Parlez à votre professionnel de la santé pour connaître votre niveau d'hématocrite.
- Des niveaux anormalement élevés de vitamine C, de xylitol et d'autres substances réduites (c'est-à-dire des fausses mesures de la glycémie).
- Le système est testé afin de lire avec précision la mesure du glucose dans le sang total dans l'intervalle de 10 à 800 mg/dL (0,6 à 33,3 mmol/L).
- Les substances grasses (triglycérides jusqu'à 3,000 mg/dL (166,7 mmol/L) ou le cholestérol jusqu'à 500 mg/dL (27,7 mmol/L) n'ont pas un effet important sur les résultats de test de glycémie.
- Le système de surveillance multifonction **Keto-Mojo™** **GKI** a été testé et s'avère fonctionner correctement jusqu'à 10,000ft (3,048 mètres).
- Les personnes gravement malades ne doivent pas effectuer de test de glycémie avec le système de surveillance multifonction **Keto-Mojo™** **GKI**.
- Les échantillons de sang pris des patients en état de choc, de déshydratation grave ou de patients en état hyperosmolaire (avec ou sans cétose) n'ont pas été testés et ne sont pas recommandés pour être testés avec le système de surveillance multifonction **Keto-Mojo™** **GKI**.
- Éliminer les échantillons de sang et les matériaux avec soin. Traiter tous les échantillons de sang comme s'ils étaient des matières infectieuses. Suivez les précautions appropriées et respectez toutes les réglementations locales lors de la mise au rebut des matériaux.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le lecteur multifonction **Keto-Mojo™** **GKI** est étalonné en utilisant d'un instrument de référence YSI (modèle 2300 STAT PLUS), conforme à la norme de référence NIST.

Répétabilité, précision

Répétabilité-Sang		
Intervalle	Concentration de glycémie	Déviations standard (SD) ou coefficient de variation (CV)
1	40,0 mg/dL (2,2 mmol/L)	1,3 mg/dL (0,072 mmol/L)
2	75,8 mg/dL (4,3 mmol/L)	2,0 mg/dL (0,11 mmol/L)
3	133,9 mg/dL (7,4 mmol/L)	1,8%
4	194,9 mg/dL (10,8 mmol/L)	2,2%
5	355,1 mg/dL (19,7 mmol/L)	2,0%
Précision intermédiaire – Solution de Contrôle		
Intervalle	Concentration de glycémie	Déviations standard (SD) ou coefficient de variation (CV)
1	40,0 mg/dL (2,2 mmol/L)	1,5 mg/dL (0,08 mmol/L)
2	119,8 mg/dL (6,7 mmol/L)	2,1%
3	349,9 mg/dL (19,4 mmol/L)	2,1%

L'exactitude du système

Les mesures de la glycémie capillaire chez 110 participants ont été prises par un technicien qualifié à l'aide du lecteur multifonction **Keto-Mojo™** **GKI** avec 3 lots de bandelettes (y). Des échantillons de sang capillaire ont été obtenus à partir des sites de prélèvement du bout du doigt, de la paume de la main et de l'avant-bras pour le

test du lecteur multifonction **Keto-Mojo™** **GKI**. Des échantillons prélevés du bout des doigts des mêmes sujets ont également été analysés avec l'analyseur de glucose YSI modèle 2300 STAT PLUS (x). Les résultats ont été comparés.

Résultats de la régression linéaire: le lecteur multifonction Keto-Mojo™ GKI (y) et référence YSI (x)				
Site d'échantillon	Pente	Interception (mg/dL) (mmol/L)	R	N
Bout du doigt	1,0439	-5,3448/-0,2969	0,9926	220
Paume	1,0275	-6,6310/-0,3684	0,9889	220
Avant-bras	1,0738	-5,2924/-0,2940	0,9897	220

Des échantillons prélevés du bout des doigts ont été utilisés pour la mesure de référence YSI. L'intervalle d'échantillon est comprise entre 45,9 et 417 mg/dL (2,6 à 23,2 mmol/L) pour le lecteur multifonction **Keto-Mojo™** **GKI**.

Site des bouts des doigts: l'exactitude du système des résultats pour la concentration de la glycémie ≥ 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Entre + 5%	Entre + 10%	Entre + 15%
72/150 (48,0%)	124/150 (82,7%)	150/150 (100%)
Site des bouts des doigts: l'exactitude du système des résultats pour la concentration de la glycémie < 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Entre + 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Entre + 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	Entre + 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
41/70 (58,6%)	65/70 (92,9%)	70/70 (100%)

Site de la paume des mains: l'exactitude du système des résultats pour la concentration de la glycémie ≥ 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Entre + 5%	Entre + 10%	Entre + 15%
67/150 (44,7%)	125/150 (83,3%)	150/150 (100%)
Site de la paume des mains: l'exactitude du système des résultats pour la concentration de la glycémie < 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Entre + 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Entre + 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	Entre + 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
36/70 (51,4%)	65/70 (92,9%)	70/70 (100%)

Site des avant-bras: l'exactitude du système des résultats pour la concentration de la glycémie ≥ 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Entre + 5%	Entre + 10%	Entre + 15%
71/150 (47,3%)	127/150 (84,7%)	150/150 (100%)
Site des avant-bras: l'exactitude du système des résultats pour la concentration de la glycémie < 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Entre + 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Entre + 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	Entre + 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
40/70 (57,1%)	63/70 (90,0%)	70/70 (100%)

Étude de femme enceinte

Les mesures de la glycémie chez la femme enceinte ont été réalisées par un technicien qualifié en utilisant le lecteur multifonction **Keto-Mojo™** **GKI** (y). Les échantillons de sang de femmes enceintes des mêmes sujets ont également été analysés avec l'analyseur de glucose STAT PLUS YSI modèle 2300 (x). Les résultats ont été comparés dans le tableau ci-dessous.

Femme enceinte: l'exactitude du système des résultats pour la concentration de la glycémie ≥ 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Entre + 5%	Entre + 10%	Entre + 15%
184/366 (50,3%)	311/366 (85,0%)	366/366 (100%)
Femme enceinte: l'exactitude du système des résultats pour la concentration de la glycémie < 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Entre +5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Entre +10 mg/dL (0,56 mmol/L)	Entre +15 mg/dL (0,83 mmol/L)
46/74 (62,2%)	63/74 (85,1%)	74/74 (100%)

Étude néonatale

Les mesures de glycémie néonatales ont été réalisées par un technicien qualifié utilisant le glucomètre **Keto-Mojo™** **GKI** (y). Des échantillons de sang Néonatal de ces mêmes sujets ont été analysés par l'analyseur (x) de glucose YSI Modèle 2300 STAT PLUS. Les résultats ont été comparés dans le tableau ci-dessous.

Néonatale: l'exactitude du système des résultats pour la concentration de la glycémie ≥ 100 mg/dL (5,5 mmol/L)		
Entre + 5%	Entre + 10%	Entre + 15%
102/188 (54,3%)	152/188 (80,3%)	188/188 (100%)
Néonatale: l'exactitude du système des résultats pour la concentration de la glycémie < 100 mg / dL (5,5 mmol / L)		
Entre +5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Entre +10 mg/dL (0,56 mmol/L)	Entre +15 mg/dL (0,83 mmol/L)
117/252 (46,4%)	203/252 (80,6%)	252/252 (100%)

Pour des instructions complètes, veuillez consulter le manuel d'utilisation inclus avec votre lecteur. Pour des questions supplémentaires ou des problèmes avec ce produit, s'il vous plaît contacter **Keto-Mojo** pour plus d'aide.

RÉFÉRENCES

- ADA Clinical Practice Recommendations, 2014.

LÉGENDE DES SYMBOLES

	Consulter le manuel d'utilisation		Utiliser jusqu'au		Contient suffisamment pour les tests de <= >
	Uniquement pour diagnostic In Vitro		Numéro de Lot		Gamme de contrôle
	Limites de température (conserver entre)		Fabricant		Numéro de référence
	Représentant autorisé		Utiliser 6 mois après ouverture		À usage unique
Manufactured For: Keto-Mojo Europe B.V. Ground, Tel. 2nd and 3rd floor Jooip Oosterveenweg 101-109 Amsterdam-Duivendrecht 1114 AS, Netherlands		Manufactured By: Watech Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd, Futu District, Hangzhou Development Zone, Hangzhou, 311100, China			
 Landink GmbH Emmendinger Straße 214 Emmendingen, Germany Tel / Fax: 0049 7641 962855 Email: info@landink.de					