

BANDELETTES POUR GLUCOMÈTRE SPENGLER TB 100 LOT DE 50

Réf : 745010



Spengler

GARANTIE
2
ANS
YEARS
GARANTIE

CE
0537

DMDIV

- Flacon de 50 bandelettes pour Glucomètre SPENGLER TB 100
- Bandelettes à utiliser en complément du Kit complet réf. 745000.
- Pour diagnostic in vitro uniquement
- Test de la glycémie sur sang capillaire

A utiliser dans les 3 mois après ouverture (à conserver entre 4°C et 30°C)

Les bandelettes de test TB 100 sont utilisées avec le glucomètre Spengler TB 100 pour l'analyse quantitative du taux de glycémie (sucre) dans le sang total. Le prélèvement est réalisé à la pointe du doigt, dans la paume ou l'avant-bras. Les bandelettes de test TB 100 sont conçues pour une analyse hors du corps (diagnostic in vitro). Le système de contrôle de la glycémie, le glucomètre TB 100, est destiné à être utilisé chez soi et sur le lieu de travail pour surveiller les taux de glucose dans le sang. Pensez à jeter tous vos éléments de soins (bandelettes, coton et ouate) dans les cartons récupérateurs pour déchets infectieux.

Code LPP de remboursement : 6111350

Chaque bandelette de test présente une zone de test contenant des réactifs chimiques. Lorsque du sang est appliqué sur cette zone, une réaction chimique se produit, puis un courant électrique transitoire se forme. La concentration de glucose dans le sang est calculée à partir du courant électrique détecté par l'appareil, puis le résultat est affiché.

Le test mesure le glucose entre 20 mg/dl (1,1mmol/l) et 600mg/dl (33,3mmol/l).

La bandelette de test TB 100 est étalonnée pour afficher l'équivalent plasma et permettre une comparaison aisée des résultats avec les méthodes de laboratoire. La vente de ce matériel médical est réservée aux établissements de santé, médecins et cabinets médicaux.

CARACTERISTIQUES

Dispositif médical : Oui DMDIV (diagnostic In Vitro)

Marquage : CE0537

Code barres : 3700446041656

Garantie (mois) : 24

Code douanier : 90183190

Stérile : Non

MESURES

Unité nue

Unité emballée

Largeur unitaire (cm) :

Largeur conditionnement (cm) : 11,5

Longueur unitaire (cm) :

Longueur conditionnement (cm) : 16,4

Hauteur unitaire (cm) :

Hauteur conditionnement (cm) : 5,2

Poids unitaire (kg) :

Poids conditionnement (kg) : 0,220

CONDITIONS DE STOCKAGE SPÉCIFIQUES :

Température mini : 4

Température maxi : 30

Humidité mini : 0

Humidité maxi : 0

1/2

HOLTEX

30 rue Jean de Guiramand
13290 Aix-en-Provence - France

www.gsh-med.fr

Contact :

+33(0)4 42 90 31 31 - info@gsh-med.fr

Spengler TB100 Notice des bandelettes de test

Destinées à tester la glycémie dans le sang capillaire total

IMPORTANT : Veuillez lire les informations suivantes ainsi que le manuel d'utilisation de votre glucomètre TB100 avant d'utiliser les bandelettes de test TB100. En cas de doute concernant ces consignes ou si les résultats de votre glucomètre ne sont pas clairs pour vous, contactez sans tarder le service client Spengler.

Utilisation prévue

Les bandelettes de test TB100 sont utilisées avec le glucomètre TB100 pour l'analyse quantitative du taux de glycémie (sucre) dans le sang total dont le prélèvement est réalisé à la pointe du doigt, dans la paume ou l'avant-bras. Le système de contrôle de la glycémie TB100 est destiné à la surveillance du taux de glucose dans le sang à domicile et dans un cadre professionnel. Les bandelettes de test TB100 sont conçues pour une analyse externe (diagnostic in vitro).

Principe du test

Chaque bandelette présente une zone de test contenant des réactifs chimiques. Lorsque du sang est appliqué sur cette zone, une réaction chimique se produit, puis un courant électrique transitoire se forme. La concentration de glucose dans le sang est calculée à partir du courant électrique détecté par l'appareil, et le résultat s'affiche. Ce test permet de mesurer le glucose entre 20 mg/dL (1,1 mmol/L) et 600 mg/dL (33,3 mmol/L). La bandelette de test TB100 est étalonnée de façon à afficher l'équivalent plasma et permettre une comparaison aisée des résultats avec les méthodes de laboratoire.

Précautions

- Réservé à un diagnostic in vitro (usage externe).
- Les bandelettes de test ne sont pas réutilisables.
- N'utilisez pas les bandelettes de test au-delà de la date de péremption figurant sur l'emballage, car cela pourrait altérer la fiabilité des résultats.
- Jetez le flacon et les bandelettes de test inutilisées 3 mois après ouverture.
- L'exposition constante des bandelettes de test à l'air peut détruire les réactifs chimiques qu'elles contiennent. La destruction de ces réactifs chimiques risquerait de fausser les résultats.
- L'échantillon ne doit être appliqué qu'à l'extrémité de la bandelette de test. N'appliquez pas de sang ou de solution de contrôle en haut, à gauche ou à droite de la bandelette de test. Cela risquerait d'altérer la fiabilité des résultats.
- N'utilisez le glucomètre TB100 qu'avec les bandelettes de test TB100.
- Tenez le flacon de bandelettes de test hors de portée des enfants. Le capuchon présente un risque d'étouffement. Le flacon ou son capuchon contiennent des agents dessiccateurs permettant de préserver les bandelettes de test. Ces agents dessiccateurs peuvent être dangereux en cas d'inhalation ou d'ingestion et peuvent provoquer une irritation cutanée ou oculaire.
- **Il est déconseillé de modifier votre traitement sur la base des résultats des tests de glycémie obtenus à l'aide du glucomètre TB100 sans avoir obtenu l'accord de votre médecin ou de tout autre professionnel de la santé. Consultez votre médecin ou tout autre professionnel de la santé avant d'adapter votre traitement aux résultats des tests glycémiques.**
- Une déshydratation sévère et une perte d'eau excessive peuvent entraîner des résultats faussement bas. Si vous pensez que vous souffrez de déshydratation sévère, consultez immédiatement votre médecin.
- Tout dispositif ayant été en contact avec du sang doit être éliminé de manière appropriée.
- Si le résultat obtenu au test de la solution de contrôle TB100 se situe en dehors de la plage de valeurs figurant sur le flacon de bandelettes, refaites le test avec une nouvelle bandelette. Si le résultat reste en dehors de la plage de valeurs figurant sur le flacon de bandelettes de test, il se peut que le TB100 ne fonctionne pas correctement. N'UTILISEZ PAS l'appareil pour tester votre sang avant d'avoir obtenu un résultat au test de solution de contrôle situé dans la plage de valeurs figurant sur l'étiquette du flacon de bandelettes de test.

Stockage et manipulation

- Conserver à température ambiante, entre 4 et 30°C (39-86°F). Ne pas placer au réfrigérateur ou au congélateur. Évitez d'exposer les bandelettes de test à des températures extrêmes.
- À conserver à l'abri de la lumière directe du soleil et de la chaleur.
- Utilisez chaque bandelette immédiatement après l'avoir sortie du flacon.
- Conservez vos bandelettes de test dans leur flacon d'origine uniquement. Le flacon ou son capuchon contiennent des agents dessiccateurs permettant de préserver les bandelettes de test. Ne transférez pas les bandelettes de test dans un autre flacon ou dans tout autre contenant.
- Immédiatement après avoir sorti une bandelette de test du flacon, rebouchez hermétiquement le flacon à l'aide du capuchon.
- Ne pliez, coupez ou modifiez en aucun cas les bandelettes de test, de quelque manière que ce soit.
- Avec des mains propres et sèches, vous pouvez toucher n'importe quelle partie de la bandelette de test afin de la retirer du flacon ou de l'insérer dans le lecteur.

Comment réaliser le test

Consultez le manuel d'utilisation pour obtenir les consignes de réalisation du test étape par étape.

Avertissement

- Tout prélèvement sur site alternatif (alternative site testing - AST) doit être effectué selon les intervalles suivants UNIQUEMENT :
- Avant le repas ou pendant une période de jeûne (plus de 2 heures après le dernier repas)
 - Deux heures ou plus après avoir pris de l'insuline.
 - Deux heures ou plus après avoir fait de l'exercice.

NE PAS effectuer de prélèvement AST si :

- Vous pensez que votre glycémie est basse.
- Vous ne savez pas si vous êtes hypoglycémique.
- Vos résultats AST ne correspondent pas à vos symptômes.
- Vous réalisez un test d'hyperglycémie.
- Les résultats de vos tests glycémiques fluctuent régulièrement.
- Vous êtes enceinte.

Tous les composants du système de contrôle doivent être considérés comme potentiellement infectieux, et risquent de transmettre des agents pathogènes transmissibles par le sang entre chaque utilisateur. Afin de vous protéger et de protéger les autres, rappelez-vous que :

- Le glucomètre et le stylo autoperceur sont conçus pour être utilisés par une seule personne.
- Ne les partagez avec PERSONNE, y compris les membres de votre famille ! Ne les utilisez pas pour tester plusieurs personnes !
- Tous les composants de ce kit sont considérés comme présentant un risque biologique et sont susceptibles de transmettre des maladies infectieuses, même après avoir été nettoyés et désinfectés.
- Reportez-vous à la section « Procédure de nettoyage et de désinfection » du manuel d'utilisation pour nettoyer votre glucomètre et votre stylo autoperceur.

1. Choisir le site de prélèvement du sang

Vous pouvez prélever une goutte de sang sur le bout du doigt, sur la paume ou sur l'avant-bras. Pour effectuer le prélèvement sur l'avant-bras, choisissez une zone charnue située à distance des os, des veines apparentes et des poils. Pour effectuer le prélèvement sur la paume, choisissez une zone charnue située sous le pouce ou le petit doigt. Choisissez une zone sans veines apparentes et située à distance des lignes profondes de la main, susceptibles d'entraîner un frottement sanguin. Lavez-vous les mains et nettoyez le site de prélèvement à l'eau chaude et au savon. Séchez-les soigneusement. Si vous utilisez un tampon alcoolisé, veillez à ce que la peau soit sèche avant de procéder au prélèvement. Afin d'obtenir une goutte de sang suffisamment importante, réchauffez ou massez doucement la zone afin d'augmenter le flux sanguin. Appuyez sur l'échantillonneur et maintenez-le enfoncé contre le bout de votre doigt, la paume de votre main ou votre avant-bras pendant quelques secondes, avant d'appuyer sur le bouton déclencheur.

2. Tester la glycémie

Insérez une bandelette de test dans le glucomètre. Le glucomètre s'allume alors. Utilisez le stylo autoperceur pour obtenir une goutte de sang de taille appropriée. Reportez-vous aux consignes d'utilisation de votre stylo autoperceur pour savoir comment effectuer la piqûre sur votre doigt, votre avant-bras ou votre paume. Faites ensuite en sorte d'obtenir un échantillon de sang de la taille d'une tête d'épingle. Mettez délicatement l'une des extrémités de la bandelette de test en contact avec l'échantillon de sang. N'appuyez pas l'extrémité de la bandelette contre le site du test. Une fois la bandelette couverte de sang, le glucomètre émettra un « bip » ou vous constaterez que la zone de test est complètement recouverte.

3. Lire les résultats

Les résultats s'affichent en 5 secondes en moyenne. Le résultat sera stocké dans la mémoire du glucomètre. Les résultats sont affichés en mg/dL (milligrammes par décilitre de sang) ou en mmol/L (millimoles par litre de sang), selon les unités que vous avez choisies lors de l'installation du glucomètre. Pour modifier les unités d'affichage, consultez la section « Réglage du glucomètre » du manuel d'utilisation.

Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon après avoir manipulé le glucomètre, le stylo autoperceur ou les bandelettes de test.

Comment interpréter les résultats ?

Valeurs normales de glycémie

Les valeurs normales de glycémie pour un adulte diabétique à jeun sont comprises entre 70 et 130 mg/dL (entre 3,9 et 7,2 mmol/L). Une à deux heures après un repas, les valeurs normales de glycémie doivent être inférieures à 180 mg/dL (10,0 mmol/L).¹ Les personnes diabétiques doivent consulter leur médecin ou tout autre professionnel de santé afin de définir la plage de valeurs qui s'applique à elles.

Valeurs basses de glycémie

Le glucomètre TB100 affiche les résultats compris entre 20 et 600 mg/dL (1,1 et 33,3 mmol/L). Si le résultat de votre test est inférieur à 20, « Low » (LO) s'affichera sur l'écran de votre glucomètre. Cela indique une grave hypoglycémie (glycémie basse). Vous devez immédiatement traiter l'hypoglycémie en suivant les recommandations de votre médecin.

Valeurs élevées de glycémie

Si le résultat de votre test est supérieur à 600 mg/dL (33,3 mmol/L), « High » (HI) s'affichera sur l'écran de votre glucomètre. Cela indique une grave hyperglycémie (glycémie élevée). Vous devez immédiatement traiter l'hyperglycémie en suivant les recommandations de votre médecin.

Résultats inattendus

Des taux de glycémie faibles ou élevés peuvent indiquer un état de santé potentiellement grave. Si votre glycémie est anormalement basse ou élevée, ou si vous ressentez des symptômes qui ne correspondent pas à vos résultats, recommencez le test en utilisant une nouvelle bandelette. Si le résultat affiché ne correspond pas à vos symptômes, ou si votre glycémie est inférieure à 60 mg/dL (3,3 mmol/L) ou supérieure à 240 mg/dL (13,3 mmol/L), contactez votre médecin et suivez ses recommandations.

Restrictions

Les bandelettes de test TB100 donnent des résultats précis lorsque les restrictions suivantes sont respectées :

1. N'utilisez les bandelettes de test TB100 qu'avec le glucomètre TB100. Utilisez uniquement le sang capillaire total du doigt, de la paume ou de l'avant-bras.
2. N'utilisez pas de plasma ou de sérum.
3. N'utilisez pas d'échantillons issus de nouveau-nés. Les bandelettes de test TB100 n'ont pas été validées pour tester des échantillons issus de nouveau-nés et ne doivent pas être utilisées à cette fin.
4. Le système a été testé pour lire avec précision la quantité de glucose dans le sang total se trouvant dans une plage de valeurs comprise entre 20 et 600 mg/dL (1,1-33,3 mmol/L). Le système peut être utilisé jusqu'à une altitude de 2299 mètres.
5. Les bandelettes de test sont à usage unique. Ne les réutilisez pas.
6. Les bandelettes de test TB100 n'interfèrent pas avec l'hématocrite dans une plage normale (33-55 %) de glycémie. Un taux d'hématocrite élevé (supérieur à 55 %) ou faible (inférieur à 35 %) peut fausser les résultats. Les patients présentant un taux d'hématocrite élevé (supérieur à 55 %) auront généralement des résultats plus faibles, tandis que les patients ayant un taux d'hématocrite plus faible (inférieur à 35 %) auront des résultats plus élevés. Si vous ne connaissez pas votre taux d'hématocrite, demandez-le à votre médecin.
8. L'acétaminophène, l'acide urique, l'acide ascorbique (vitamine C) et d'autres substances réductrices, lorsqu'elles sont présentes dans le sang normal ou à des concentrations thérapeutiques normales, n'affectent pas les résultats de manière significative. Toutefois, des concentrations anormalement élevées de ces substances dans le sang peuvent entraîner des résultats anormalement élevés. Les échantillons lipémiques : le cholestérol jusqu'à 375 mg/dL ou les triglycérides jusqu'à 2 000 mg/dL n'affectent pas de manière significative les résultats du test. Toutefois, au-delà de ces niveaux, les valeurs glycémiennes des échantillons doivent être interprétées avec précaution.
9. Une concentration élevée d'oxygène dissous dans les échantillons de sang peut faire baisser le résultat du test.
10. L'antiglycolyse et les anticoagulants présents dans les échantillons de sang peuvent affecter les résultats du test.
11. Une déshydratation sévère, une acidocétose diabétique, un état hyperosmolaire non cétoïque, une hypotension, un choc, ou une maladie vasculaire périphérique 2,3,4 peuvent entraîner des résultats inexactes. Les patients gravement malades ne doivent pas être testés à l'aide d'un glucomètre à usage domestique ; cela risquerait de donner des résultats inexactes.

Synthèse des substances interférentes

Substances interférentes	Concentration limite	Concentration thérapeutique
Acétaminophène	> 3 mg/dL	2 mg/dL
Acide ascorbique	> 7,5 mg/dL	2 mg/dL
Cholestérol	> 375 mg/dL	30 mg/dL
Créatinine	> 30 mg/dL	1,5 mg/dL
Ibuprofène	> 40 mg/dL	4,2 mg/dL
Maltose	> 40 mg/dL	120 mg/dL
Salicylate	> 125 mg/dL	30 mg/dL
Tolazamide	> 3,75 mg/dL	2,5 mg/dL
Tolbutamide	> 100 mg/dL	10 mg/dL
Triglycéride	> 2000 mg/dL	190 mg/dL
Acide urique	> 15 mg/dL	7,7 mg/dL

Contrôle qualité

Les solutions de contrôle permettent de vérifier les performances du glucomètre TB100, des bandelettes de test et de la technique de test. Le système fonctionne correctement si le résultat du test de la solution de contrôle se situe dans la plage de valeurs de la solution de contrôle figurant sur le flacon des bandelettes de test. Si le résultat du test de la solution de contrôle se situe en dehors de cette plage de valeurs, recommencez le test. Des résultats situés en dehors de cette plage de valeurs peuvent s'expliquer par :

- une erreur lors de la réalisation du test,
- une solution de contrôle périmée ou contaminée,
- une détérioration des bandelettes de test ou un dysfonctionnement du glucomètre.

Si le problème persiste, il se peut que le système ne fonctionne pas correctement. CESSEZ d'utiliser le système pour tester votre taux de glycémie. Si vous continuez à obtenir des résultats situés en dehors de la plage de valeurs indiquée, contactez le service client.

Caractéristiques de performance

Plage de mesures

20-600 mg/dL (entre 1,1 mmol/L et 33,3 mmol/L)

Précision du système

La précision du système Spengler a été comparée à celle de l'analyseur de glucose YSI 2300 Stat Plus pour des tests du bout des doigts effectués par des personnes atteintes de diabète. Les statistiques de régression linéaire sont dérivées d'un tracé de données capillaires issues du glucomètre TB100 (y) par rapport à celles issues de l'analyseur de glucose YSI (x). L'équation de régression linéaire utilisée pour l'étude était $y=0,99x+1,78$. Le coefficient était de 0,9826. Le nombre d'échantillons était de 104. La plage de valeurs de glycémie de l'échantillon était comprise entre 46 et 442 mg/dL.

Exigence de l'ISO 15197:2013 : Au moins 95 % des résultats glycémiques individuels doivent se situer dans une limite de ± 15 mg/dL lorsque la concentration en glucose des échantillons < 100 mg/dL, et se situer dans une limite de ± 15 % lorsque la concentration en glucose ≥ 100 mg/dL. L'étude de précision a été réalisée avec un total de 104 personnes et 3 lots de bandelettes de test. Au total, 624 valeurs ont été mesurées, et 622 valeurs sur les 624 (soit 99,7 %) sont conformes aux critères de précision du système.

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

Dans une limite de ± 5 mg/dL (0,27 mmol/L)	Dans une limite de ± 10 mg/dL (0,55 mmol/L)	Dans une limite de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
58,3 % (119/204)	89,7 % (183/204)	100,0 % (204/204)

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

Dans une limite de ± 5 %	Dans une limite de ± 10 %	Dans une limite de ± 15 %
52,1 % (215/420)	86,9 % (365/420)	99,5 % (418/420)

Résultats de précision pour une concentration en glucose comprise entre 46 et 442 mg/dL

Dans une limite de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) ou ± 15 %
99,7 % (622/624)

Grille d'erreur de consensus (CEG) des trois lots

Zone	A+B	A	B	C	D	E
Points	624	623	1	0	0	0
CEG (%)	100 %	99,8 %	0,2 %	0 %	0 %	0 %

Évaluation des performances des utilisateurs

Une étude portant sur des utilisateurs profanes du système TB100 a été réalisée avec 1 lot de bandelettes de test et 104 utilisateurs profanes ; il s'agissait de comparer la lecture faite par un glucomètre de sang capillaire prélevé au bout du doigt, à la paume et à l'avant-bras respectivement, à celle effectuée par des analyseurs de glucose YSI 2300. L'étude évaluant les valeurs du glucose dans des échantillons de sang capillaire prélevés au bout du doigt par 104 profanes a donné les résultats suivants : 96,6 % dans une limite de ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L) des valeurs obtenues en laboratoire médical pour des concentrations en glucose inférieures à 100 mg/dL (5,55 mmol/L), et 98,7 % dans une limite de ± 15 % des valeurs obtenues en laboratoire médical pour des concentrations en glucose supérieures ou égales à 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

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

	Dans une limite de ± 5 mg/dL (0,27 mmol/L)	Dans une limite de ± 10 mg/dL (0,55 mmol/L)	Dans une limite de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
Bout du doigt	51,7 % (15/29)	86,2 % (25/29)	96,6 % (28/29)
Paume	62,1 % (18/29)	86,2 % (25/29)	96,6 % (28/29)
Avant-bras	58,6 % (17/29)	75,9 % (22/29)	96,6 % (28/29)

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

	Dans une limite de ± 5 %	Dans une limite de ± 10 %	Dans une limite de ± 15 %
Bout du doigt	52,0 % (39/75)	84,0 % (63/75)	98,7 % (74/75)
Paume	50,7 % (38/75)	88,0 % (66/75)	100,0 % (75/75)
Avant-bras	50,7 % (38/75)	76,0 % (57/75)	97,3 % (73/75)

Résultats de précision pour une concentration en glucose située entre 74 et 442 mg/dL

	Dans une limite de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) ou ± 15 %
Bout du doigt	99,0 % (103/104)
Paume	99,0 % (103/104)
Avant-bras	97,1 % (101/104)

Répétabilité et précision

La précision d'une série à l'autre de bandelettes de test TB100 a été mesurée en laboratoire avec des échantillons de sang veineux. Les résultats pour un total de trois cents bandelettes de test provenant de trois lots (n=300) ont permis de conclure aux estimations de répétabilité et de précision suivantes :

Glycémie moyenne (mg/dL)	43,8	80,8	129	222	351
SD (mg/dL) ou CV (%)	2,7	3,7	4,3 %	2,6 %	2,0 %

Précision intermédiaire

Moyenne de la solution de contrôle (mg/dL)	45,7	113,2	341,1
SD (mg/dL) ou CV (%)	2,8	2,9 %	2,0 %

Composition chimique

Glucose oxydase (Aspergillus niger) 1,4 % p/p

Ferricyanure de potassium 2,6 % p/p

Ingédients non réactifs 96 % p/p

Références

1. American Diabetes Association Clinical Practice Recommendations, Diabetes Care, 2008;31(supplement 1) S12-S54.
2. Atkins SH, Dasmahapatra A, Jaker MA, Chorost MI, Reddy S: Fingertstick glucose determination in shock. Ann Int Med 114: 1020-1024. 1991
3. Sandler M, Low-Beer T: Misleading capillary glucose measurements. Practical Diabetes 7: 210. 1990
4. Wickham NWR, Achar KN, Cove DH: Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. Practical Diabetes 3: 100. 1986.

Réservé à un diagnostic in vitro

Importé et distribué par :
Spengler SAS
 30 rue Jean de Guiramaud
 13290 Aix-en-Provence - FRANCE



Tyson Bioresearch, Inc.
 5F., No. 16,18,20,22, Kedong 3rd Rd.,
 ZhuNan Township, Miaoli County 35053,
 Taiwan

EC REP

Medical Device Safety Service
 GmbH (MDSS)
 Schiffgraben 41, D-30175 Hannover,
 Germany