

ISUCARE®
GlucoLeader

Strip Check3

Système sans code d'autocontrôle de la glycémie

UTILISATION

Les bandelettes tests de contrôle et de surveillance de la glycémie Check3® sont des biocapteurs à utiliser uniquement avec le système de contrôle et de surveillance de la glycémie Check3®. Il est conçu pour mesurer quantitativement la concentration de glucose dans le sang capillaire et veineux par des personnes ayant le diabète ou par des professionnels de la santé pour la surveillance de la glycémie, à la maison ou dans des établissements de soins et de santé.

FONCTIONNEMENT

Le glucose présent dans un échantillon de sang réagit avec un produit chimique particulier dans la bande d'essai et produit un faible courant électrique. La quantité de courant produit varie avec la quantité de glucose dans le sang. Le glucomètre mesure l'intensité du courant et affiche les résultats sous forme d'un niveau de glucose dans le sang.

NE PAS CHANGER LA POSOLOGIE DE VOS MÉDICAMENTS SUR LA BASE DES RÉSULTATS DU TEST SANS AVOIR CONSULTÉ OU DEMANDÉ CONSEIL AUPRÈS D'UN MÉDECIN OU UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.

CARACTÉRISTIQUES

La bandelette de test est plasma calibré*, qui nécessite un volume de 1,5 µl de l'échantillon, et un temps d'essai de 5 secondes. La plage d'essai est de 20 à 500 mg / dl (1,1 à 27,8 mmol / l) et la résolution est de 1 mg / dl (0,1 mmol / l). * Plasma calibré désigne les points suivants :

1. Le calibre traçable utilisé est le glucose YSI 2747 standard, qui est un standard de traçabilité du glucose.
2. L'instrument de référence utilisé est l'analyseur de glucose YSI 2300, qui est étalonné par le glucose YSI 2747 standard.
3. L'incertitude de la mesure de l'analyseur de glucose étalonné YSI est de 0,289 mg / dl lorsque la concentration de glucose dans le sang est supérieure à 100 mg / dl; et 0,029 mg / dl lorsque la concentration de glucose dans le sang est inférieure à 100 mg / dl. (1 mmol / l = 18 mg / dl).
4. Les résultats des échantillons de sang total capillaire et veineux testés par le système sont comparés avec les résultats des échantillons de plasma correspondant testés par l'analyseur de glucose YSI 2300 calibré.

SPECIFICATIONS

Volume sanguin	1,5µL
Type	Capillaire / Veineux
Temps de test	5 secondes
Plage de mesure	20 mg/dL - 500 mg/dL (1.1 mmol/L to 27.8 mmol/L)
Température de stockage	4°C à 40°C (39.2°F à 104°F)
Température de fonctionnement	10°C à 40°C (50°F à 104°F)
Plage d'humidité de fonctionnement	inférieure à 90%

LIMITES

1. **IVD** Pour l'auto-test de glycémie à l'extérieur du corps.
2. Le test se fait avec du sang capillaire frais ou du sang veineux.
3. Ces tests sont spécifiques au D-glucose et ne réagissent pas avec d'autres sucres qui peuvent être présents dans le sang.
4. Les niveaux d'hématocrite (pourcentage de globules rouges dans le sang) en dehors de l'intervalle de 20% à 55% peuvent affecter les résultats du test.
5. Des concentrations élevées d'acétaminophène (> 10 mg/dl) Cholestérol (> 500 mg / dl), Bilirubine (> 10 mg / dl), glutathione (> 23 mg/dl) et de l'acide urique (> 5 mg/dl) peuvent influencer les résultats des tests.
6. Les températures en dehors de l'intervalle de 10°C à 40°C (50°F à 104°F) peuvent affecter les résultats du test.
7. Les hautes altitudes supérieures à 2750 mètres (8800 pieds) peuvent affecter les résultats du test.

COMPOSITION CHIMIQUE

Chaque bandelette de test de glycémie contient 1.5 UI de Glucose déshydrogénase (FAD), 0.08 mg de ferricyanure de potassium et 0.07 mg d'ingrédients non réactifs.

STOCKAGE ET MANUTENTION

1. Garder les bandelettes de test dans leurs flacons originaux dans un intervalle de température compris entre 4°C à 40°C (39.2°F à 104°F).
 2. **Ne pas réutiliser les bandelettes de test et les lancettes.**
 3. Jeter les bandelettes de test et les lancettes utilisées soigneusement conformément à la loi et les réglementations locales.
 4. **Ne pas exposer directement à la chaleur ou à la lumière du soleil.**
 5. Refermer le flacon immédiatement après avoir retiré les bandelettes de test.
 6. Noter la «date de péremption» sur l'étiquette du flacon après l'ouverture d'un nouveau flacon.
- Utiliser les bandelettes de test dans les 90 jours après la première ouverture du bouchon du flacon. Utiliser immédiatement les bandelettes de test après l'ouverture du flacon.

PRUDENCE

1. Conserver les flacons de bandelettes de test hors de la portée des enfants.
2. Un test de glycémie DOIT être répété si vous éprouvez des symptômes de diabète qui ne sont pas compatibles avec vos résultats de tests de glycémie, et à chaque fois que le résultat du test semble anormalement élevé ou anormalement bas.
3. Consultez votre professionnel de la santé si vous éprouvez des symptômes de diabète.

EFFECTUER UN TEST DE GLYCÉMIE

Veillez-vous référer à votre manuel d'utilisation

pour plus d'information.

RÉSULTATS

Les résultats du test sont affichés soit en mg/dl ou en mmol/l.

Comprendre votre résultat de test

Les valeurs attendues pour les personnes non diabétiques :

Plage horaire de la journée	non-diabétique
jeûne et avant les repas	Moins de 100 mg / dl
2 heures après les repas	Moins de 140 mg / dL

Source : American Diabetes, Association Position Statement, Diabetes Care Vol.37 (Suppl.1) P516 (2014).

Pour les patients diabétiques, consulter votre professionnel de la santé pour connaître votre valeur cible de glucose dans le sang.

Résultat indiquant une valeur basse de glycémie

1. Le symbole « LO » apparaît lorsque le résultat de test est inférieur à 20 mg/dl (1,1 mmol/l).
2. Si vous obtenez une lecture « LO » et que vous ressentez des symptômes tels que la faiblesse, la transpiration, la nervosité, des maux de tête ou de la confusion, il faut prendre du sucre pour augmenter votre niveau de glucose dans le sang comme premier secours et contactez immédiatement votre médecin.
3. Si vous obtenez une lecture « LO », mais ne ressentez pas les symptômes d'hypoglycémie, répétez le test de glycémie. Si le résultat persiste, effectuez un test de contrôle. Contactez votre médecin immédiatement si le résultat du test de contrôle est dans l'intervalle de contrôle.

Résultat indiquant une valeur élevée de glycémie

1. Le symbole « Hl » apparaît lorsque le résultat du test est supérieure à 500 mg / dL (27.8mmol/L).
2. Si vous obtenez une lecture « Hl » et ressentez des symptômes tels que soif, miction excessive ou vision floue, contactez immédiatement votre médecin.
3. Si vous obtenez une lecture « Hl », mais ne ressentez pas les symptômes d'hyperglycémie, répétez le test de glycémie. Si le résultat persiste, effectuez un test de contrôle. Contactez votre médecin immédiatement si le résultat du test de contrôle est dans l'intervalle de contrôle.

EFFECTUEZ UN TEST DE SOLUTION CONTROLE

Utilisez uniquement la solution de contrôle CHECK 3 pour vérifier les performances du lecteur et des bandelettes de test. Les résultats des tests doivent être dans l'intervalle mentionné sur l'étiquette du flacon de bandelettes / feuille de bandelettes de test.

Référez-vous au manuel d'utilisation pour plus d'informations

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Précision

Les tests ont été effectués dans le laboratoire par des techniciens formés. Le sang total veineux d'un sujet a été ajusté à 5 niveaux différents. Les bandelettes d'un seul lot ont été testées. Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

Niveau	Nbr de tests	Bandelette (mg/dL)	SD (mg/dL) ou CV(%)
1	100	32	2,7 (mg/dL)
2	100	76,2	3,8 (mg/dL)
3	100	123,5	4,1%
4	100	177,7	4,2%
5	100	299,4	3,4%

Exactitude

600 échantillons de sang ayant une concentration de glucose variant entre 32 ~ 480 mg / dl ont été testés à l'hôpital par des professionnels de la santé. Ces échantillons de sang entier capillaire ont été testés avec le système Check3®; des échantillons de plasma provenant de ces mêmes sujets ont été testés avec l'analyseur de glucose YSI modèle 2300 comme référence. Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

Concentration de glucose < 100 mg/dL (5,6 mmol/L)		
Dans la limite de ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Dans la limite de ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	Dans la limite de ± 15 mg/dL (0,84 mmol/L)
81/170(47.6%)	150/170(88.2%)	167/170(98.2%)
Concentration de glucose ≥ 100 mg/dL (5,6 mmol/L)		
Dans la limite de ± 5 %	Dans la limite de ± 10 %	Dans la limite de ± 15 %
223/430(51.9%)	353/430 (82.1%)	421/430(97.9%)
Dans la limite de ± 15 mg/dL ou ± 15% (Dans la limite de ± 0,84 mmol/L ou ± 15%)		
588/600(98.0%)		

La performance de l'utilisateur

100 échantillons ayant une concentration de glucose variant entre 73 ~ 384 mg / dl ont été testés à l'hôpital par des patients. 100% des résultats ont moins de ± 0,83 mmol/l (± 15 mg/dl) par rapport aux valeurs du laboratoire médical pour des concentrations de glucose inférieures à 5,55 mmol/l (100 mg/dl) et 98,9% des résultats ont moins de ± 15% par rapport aux valeurs du laboratoire médical pour des concentrations de glucose égales ou supérieures à 5,55 mmol/l (100 mg/dl).

LOT	Numéro de lot		Température limite
	Précaution		Ne pas réutiliser
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil		Risque biologique
	Veillez consulter le mode d'emploi	IVD	Dispositif de diagnostic in vitro
	Utilisez avant / date d'expiration	SN	Numéro de série
	Fabricant		

Lorsque l'utilisateur final souhaite se débarrasser de ce produit, il doit être envoyé aux installations de collecte sélective pour la récupération et le recyclage. En séparant ce produit des autres déchets de type ménager, le volume de déchets envoyé à l'incinération ou aux décharges sera réduit et les ressources naturelles seront ainsi préservées.



Détenteur de la DE, fabricant, conditionneur :
Laboratoires SALEM.
Zone industrielle Tranche 20 lot n°107 - Sétif 19000 Algérie.

تشاك3

نظام القياس الذاتي لنسبة السكر في الدم دون ترميز

النتيجة الدالة على القيم المنخفضة لنسبة السكر في الدم

- الرمز «LO» يظهر عندما تكون النتيجة أقل من 20مغ/دل (1,1ممول/ل).
- عند قراءة الرمز «LO» والشعور بالأعراض التالية : تعب، تعرق، اضطراب عصبي، صداع أو ارتباك، يجب تناول السكر لرفع نسبة الجلوكوز في الدم كإسعاف أولي واستشارة الطبيب مباشرة.
- عند قراءة الرمز «LO» وعدم الشعور بأعراض انخفاض نسبة السكر في الدم يجب إعادة القياس، إذا ظلت النتيجة على حالها يجب القيام باختبار التحقق. يجب استشارة الطبيب مباشرة إذا كانت نتيجة اختبار التحقق ضمن مجال التحقق.

القيم المرتفعة لنسبة السكر في الدم

- الرمز «HI» يظهر عندما تكون النتيجة أكبر من 500 مغ/دل (27,8ممول/ل)
- عند قراءة الرمز «HI» والشعور بالأعراض التالية : عطش، تبول شديد اضطراب النظر، يجب استشارة الطبيب مباشرة.
- عند قراءة الرمز «HI» وعدم الشعور بأعراض ارتفاع نسبة السكر في الدم، يجب إعادة القياس إذا ظلت النتيجة على حالها يجب القيام باختبار التحقق. يجب استشارة الطبيب مباشرة إذا كانت نتيجة اختبار التحقق ضمن مجال التحقق.

القيام باختبار بمحلل التحقق

لا يجب استعمال الا محلل التحقق «تشاك3» لمراقبة أداء جهاز القياس وأشرطة التحليل. نتائج الاختبار يجب أن تكون ضمن المجال الممدون على قارورة أشرطة الاختبار/أوراق أشرطة الاختبار.

الرجاء استشارة دليل الاستخدام للمزيد من المعلومات

خصائص الكفاءة

الدقة

هذه الاختبارات منجزة على مستوى المخبر من قبل تقنيين مُدرّبين. الدم الكامل الوريدي لخصص ما تم تعديله على 5 مستويات مختلفة. أشرطة من نفس الحصة قد تم اختبارها، النتائج مدونة في الجدول الموالي :

المستوى	عدد الاختبارات	شريط التحليل (مغ/دل)	الانحراف المعياري (مغ/دل) أو معامل الاختلاف (%)
1	100	32	2,7 (مغ/دل)
2	100	76,2	3,8 (مغ/دل)
3	100	123,5	4,1%
4	100	177,7	4,2%
5	100	299,4	3,4%

صحة النتائج

600 عينة من الدم ذلت تركيز جلوكوز يتراوح بين 32 و 480 مغ/دل تم اختبارها في المستشفى من قبل محترفي الصحة. هذه العينات من الدم الكامل الشعيري تم اختبارها بالنظام تشاك3 ، عينات البلازما لنفس الأشخاص تم اختبارها بواسطة محلل الجلوكوز YSI نوع 2300 كمرجع النتائج مدونة في الجدول الموالي :

نسبة السكر في الدم > 100 مغ/دل (5,6ممول/ل)		
في حدود 5 ± مغ/دل (0,28ممول/ل)	في حدود 10 ± مغ/دل (0,56ممول/ل)	في حدود 15 ± مغ/دل (0,84ممول/ل)
81/170(47.6%)	150/170(88.2%)	167/170(98.2%)
نسبة السكر في الدم ≤ 100 مغ/دل (5,6ممول/ل)		
في حدود 5 ± %	في حدود 10 ± %	في حدود 15 ± %
223/430(51.9%)	353/430 (82.1%)	421/430(97.9%)

في حدود 15 ± مغ/دل أو 15 ± % (في حدود 0,84 ± ممول/ل أو 15 ± %)
588/600(98,0%)

كفاءة المستعمل

100 عينة ذات تركيز جلوكوز يتراوح بين 73 و 384 مغ/دل تم اختبارها في المستشفى من قبل المرضى 100 % من النتائج المتحصل عليها أقل من ± 0,83 ممول/ل (± 15 مغ/دل) بالنسبة لقيم مخبر التحليل الطبي وهذا فيما يخص نسب السكر الأقل من 5,55 ممول/ل (100 مغ/دل) و 98,9 % من النتائج المتحصل عليها أقل من (± 6%) بالنسبة لقيم مخبر التحليل الطبي وهذا فيما يخص نسب السكر الأكبر من أو تساوي 5,55 ممول/ل (100 مغ/دل).

الاستعمال

أشرطة التحليل لقياس و مراقبة نسبة السكر في الدم «تشاك 3» هي عبارة عن كواشف بيولوجية لا يمكن استعمالها سوى مع جهاز قياس و مراقبة نسبة السكر في الدم «تشاك3». إنه مصمم للقياس الكمي لنسبة السكر في الدم الشعيري و الوريدي، وذلك من قبل المرضى المصابين بداء السكري أو من قبل محترفي الصحة من أجل مراقبة نسبة السكر في الدم بالمنزل أو بمرافق الصحة

مبدأ القياس

الجلوكوز الموجود في عينة الدم يتفاعل مع مادة كيميائية موجودة في شريط التحليل و يُولد تيار كهربائي صغير، قيمة هذا التيار الكهربائي تتوقف على كمية الجلوكوز في الدم. جهاز القياس يقيس شدة التيار و يُظهر النتيجة على شكل قيمة لنسبة السكر في الدم.

يجب عدم تبديل الوصفة الطبية لمقادير الدواء وفقا للنتائج المتحصل عليها بدون استشارة الطبيب أو طلب نصيحة محترف الصحة.

المميزات

شريط القياس عبارة عن معيار بلازما يتطلب حجم 1,5 ميكرو لتر من العينة، ومدّة قياس قدرها 5 ثوان. مجال القياس يمتد من 20 إلى 500 مغ/ دل (من 1.1 إلى 27,8 ممول/ل) وتصل الدقّة إلى 1 مغ/دل (0,1 ممول/ل).

- المعيار الكاشف المستعمل هو الجلوكوز النموذجي YSI 2747.
- نموذج لكشف الجلوكوز.
- الوسيلة المرجعية المستعملة هي محلل الجلوكوز YSI 2300 المعايير بالجلوكوز النموذجي YSI 2747
- قيمة الشك في القياس لمحلل الجلوكوز المُعايَر YSI هو 0.289 مغ/دل عندما تكون نسبة السكر في الدم تتجاوز 100 مغ/دل، و 0.029 مغ/دل عندما لا تتجاوز نسبة السكر في الدم 100 مغ/دل (1 ممول/ل=18مغ/دل)
- نتائج عينات الدم الكامل للشعيرات الدموية والأوردة المحللة بالنظام «تشاك 3» مُقارَنة مع نتائج عينات البلازما الموافقة لها و المختبرة بمحلل الجلوكوز المعايير YSI 2300.

خصائص

كمية الدم	1,5 ميكرو لتر
نوع الدم	شعيري / وريدي
مدة الاختبار	5 ثوان
مجال القياس	20 - 500 مغ/دل (1.1 – 27.8 ممول/ل)
درجة حرارة الحفظ	من 4 إلى 40 درجة مئوية (من 39,2 إلى 104 درجة فهرنهايت)
درجة حرارة التشغيل	من 10 إلى 40 درجة مئوية (من 50 إلى 104 درجة فهرنهايت)
مجال الرطوبة للتشغيل	أقل من 90 %

الحدود

- للقيام بالقياس الذاتي لنسبة السكر في الدم خارج الجسم.
- يتم الاختبار مع الدم الطازج الشعيري أو الوريدي.
- هذه الاختبارات مخصصة للجلوكوز «د» ولا يمكنها أن تتفاعل مع غيرها من السكريات التي قد تكون موجودة في الدم
- إذا كانت نسبة الهيماتوكريت (النسبة المئوية للخلايا الدموية الحمراء في الدم) خارجة عن النطاق من 20% إلى 55% قد يؤثر على نتائج التحليل
- التركيز العالي من الأستامينوفين (< 10 مغ/دل)، والكوليستيرول (< 500 مغ/دل)، والبيليروبين (< 10 مغ/دل) والجلوتاتيون (< 23 مغ/دل) و حمض البول (> 5 مغ/دل) يمكن أن تؤثر على نتائج التحليل
- درجات الحرارة الخارجة عن النطاق من 10 إلى 40 درجة مئوية (من 50 إلى 104 درجة فهرنهايت) يمكن أن تؤثر على نتائج التحليل.
- العلو الشاهق فوق 2750 متر (8800 قدم) يمكن أن يؤثر على نتائج التحليل.

التركيب الكيميائي

كل شريط تحليل نسبة السكر في الدم يحتوي على 1,5 وحدة من الجلوكوز ديزيدروجيناز، 0,08 مغ من فيري سيانيد البوتاسيوم ، و 0,07 مغ من مكونات أخرى غير فعالة.

الحفظ و الاستعمال

- يجب حفظ أشرطة التحليل في العلبة الأصلية 40°C (104°F) ± 4. يجب حفظ أشرطة التحليل في العلبة الأصلية تحت درجة حرارة تتراوح ما بين 4 و 40 درجة مئوية (39,2 و 104 درجة فهرنهايت)
- يجب عدم إعادة استعمال أشرطة التحليل والإبر المُستعملة.
- يجب رمي أشرطة التحليل والإبر المستعملة بعناية وفقا للقانون والوقود التنظيمية المحلية.
- لا يجب تعريض أشرطة التحليل مباشرة للحرارة أو لأشعة الشمس.
- يجب غلق العلبة مباشرة بعد سحب شرائط التحليل.
- يجب كتابة تاريخ انتهاء الصلاحية، فوق بطاقة العبوة بعد فتح علبة جديدة. يجب استعمال أشرطة التحليل في غضون 90 يوم من تاريخ الفتح الأول لغطاء العلبة. يجب استعمال أشرطة التحليل مباشرة بعد الفتح.

حذر

- يجب إبقاء علبة أشرطة التحليل بعيدا عن متناول الأطفال
- يجب إعادة قياس نسبة السكر في الدم إذا لم تتوافق أعراض مرض السكري مع نتائج التحليل، أو كلما بنت النتائج مرتفعة أو منخفضة بطريقة غير عادية.
- يجب استشارة محترفي الصحة عند الشعور بأي من أعراض مرض السكري.

القيام باختبار نسبة السكر في الدم

الرجاء استشارة دليل الاستخدام للمزيد من المعلومات.

النتائج

نتائج التحليل تظهر على جهاز القياس اما بالمغ/دل أو بالمول/ل.

فهم نتائج الاختبارات

القيم المُنتظرة بالنسبة للأشخاص الغير مصابين بداء السكري :

أوقات النهار	غير مصاب بالسكري
عند الصيام أو قبل الأكل	أقل من 100 مغ/دل
2 ساعات بعد الأكل	أقل من 140 مغ/دل

المرجع : تقرير موقف الجمعية الأمريكية ضد مرض السكري حول رعاية مرض السكري مجلد 37 صفحة 16 (2014)

بالنسبة للمرضى المصابين بداء السكري يجب استشارة محترفي الصحة لمعرفة القيمة المستهدفة لنسبة السكر في الدم.

رقم الحصة	LOT	يُرجى مراجعة دليل المستخدم	i
حدود الحرارة	يُحفظ بعيدا عن الضوء وأشعة الشمس	يُرجى مراجعة دليل المستخدم	i
حذر	يُرجى مراجعة دليل المستخدم	للإستعمال قبل/تاريخ انتهائه الصلاحية	⏰
عدم إعادة الاستعمال مرة أخرى	يُرجى مراجعة دليل المستخدم	المنتج	🏭
خطر بيولوجي	يُرجى مراجعة دليل المستخدم	المنتج	🏭
جهاز لتشخيص خراج الجسم	يُرجى مراجعة دليل المستخدم	المنتج	🏭
الرقم التسلسلي	SN	المنتج	🏭

عندما يرغب المستخدم الأخير التحقن من هذا الجهاز يجب أن يبعثه الى مرافق الجمع المنفصل للاستعادة وإعادة التدوير، بفصل الجهاز عن النفايات المنزلية الأخرى، سيتم تخفيض حجم النفايات المرسله للحرق أو الدفن ويتم بذلك الحفاظ على الموارد الطبيعية.



LABORATOIRES SALEM Diagnostics

حامل قرار التسجيل، مصنع، معيّن : مخابر سالم، المنطقة الصناعية التو سة قسم 20 مجمو عة رقم 107 سطياف 19000 الجزائر