ACCU-CHEK® Inform II

BANDELETTES-TEST

REF 05942861

(FR)

Utilisation prévue

Accu-Chek Inform II :

La bandelette réactive Accu-Chek Inform II est destinée à être utilisée avec les lecteurs de glycémie Accu-Chek Inform II pour mesurer quantitativement la glycémie à partir de sang total capillaire, néonatal, artériel et veineux frais prélevé au niveau du doigt comme aide à la surveillance de l'efficacité de régulation de la glycémie.
Le système est également destiné à mesurer quantitativement la glycémie (sucre) dans des échantillons de sang total veineux, de sang total artériel, de sang total artériel néonatal et de sang total prélevé au niveau du talon dans l'ensemble des hôpitaux et établissements de santé recevant des patients sous soins médicaux intensifs.
Les bandelettes réactives Accu-Chek Inform II, conjointement avec ces lecteurs de glycémie Accu-Chek Inform II, fournissent des systèmes de tests complets qui sont destinés à être utilisés in vitro par les professionnels de santé en milieu hospitalier et par des personnes diabétiques à domicile.
Les systèmes ne sont pas destinés à être utilisés pour le diagnostic ou le dépistage du diabète sucré, ni pour l'analyse d'échantillons de sang de cordon ombilical néonatal. L'analyse du sang veineux, artériel et néonatal est réservée uniquement aux professionnels de santé.
Ce produit est destiné à surveiller l'hypoglycémie chez les nouveau-nés diagnostiqués à l'aide de méthodes de mesure de la glycémie en laboratoire.

Accu-Chek Performa :

La bandelette réactive Accu-Chek Inform II est destinée à être utilisée avec les lecteurs de glycémie Accu-Chek Performa (à fente d'insertion pour puce) pour mesurer quantitativement la glycémie à partir de sang total capillaire, néonatal, artériel et veineux frais prélevé au niveau du doigt comme aide à la surveillance de l'efficacité de régulation de la glycémie.
Les bandelettes réactives Accu-Chek Inform II, conjointement avec ces lecteurs Accu-Chek Performa, fournissent des systèmes de tests complets qui sont destinés à être utilisés à des fins de diagnostic in vitro par les professionnels de santé en milieu hospitalier et par des personnes diabétiques à domicile.
Les systèmes ne sont pas destinés à être utilisés pour le diagnostic ou le dépistage du diabète sucré, ni pour l'analyse d'échantillons de sang de cordon ombilical néonatal. L'analyse du sang veineux, artériel et néonatal est réservée uniquement aux professionnels de santé.
Ce produit est destiné à surveiller l'hypoglycémie chez les nouveau-nés diagnostiqués à l'aide de méthodes de mesure de la glycémie en laboratoire.

Matériel fourni

Pour plus de détails, se référer au tableau des matériaux en en-tête.

Matériel requis (mais non fourni)

- Lecteur Accu-Chek Inform II ou
- Lecteur Accu-Chek Performa ou
- Autopiqueur (par ex. Accu-Chek Softclix)
- Lancettes (par ex. Accu-Chek Safe-T-Pro ou Accu-Chek Softclix)

En outre, du matériel de contrôle supplémentaire peut être utilisé.

Précautions et avertissements

⚠ Risque d'étouffement. Petites pièces. À conserver hors de portée des enfants de moins de 3 ans.
⚠ Ne pas ingérer! Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion.
La solution peut tacher les tissus. Laver à l'eau et au savon.
À éliminer avec les déchets ménagers. Tous les éléments de l'emballage peuvent être éliminés avec les déchets ménagers. Comme les substances réactives sont présentes en très petites quantités, elles ne sont pas considérées comme dangereuses selon la réglementation européenne.
Observez les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.
L'élimination de tous les déchets devrait être effectuée conformément aux dispositions légales.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.
Pour toutes questions, veuillez contacter le représentant Roche de votre pays.

Information relative au professionnel de santé

Information importante : Ces bandelettes réactives sont étiquetées avec un symbole vert pour les distinguer des anciennes bandelettes réactives qui étaient sujettes à des interférences avec le maltose ayant une importance clinique. Vous pouvez voir le symbole vert sur la boîte de bandelettes réactives ainsi que sur l'étiquette du tube de bandelettes réactives.

Prélèvement et préparation des échantillons par les professionnels de santé

- Pendant l'utilisation des lecteurs de glycémie Accu-Chek Inform II ou Accu-Chek Performa (à fente d'insertion pour puce), il est recommandé de toujours se conformer aux procédures reconnues en matière de manipulation des objets susceptibles d'avoir été contaminés par des substances d'origine humaine. Respectez les règles d'hygiène et de sécurité en vigueur dans votre laboratoire ou établissement.
- Une goutte de sang est nécessaire pour réaliser un test de glycémie. Du sang capillaire peut être utilisé. Du sang veineux, artériel ou néonatal peut également être utilisé, mais celui-ci doit être prélevé par des professionnels de santé.
- Prenez soin de vider les cathéters intra-artériels avant de prélever l'échantillon de sang et de l'appliquer sur la bandelette réactive.
- Le système a été testé avec du sang néonatal. Conformément aux bonnes pratiques cliniques, il est recommandé de se montrer prudent dans l'interprétation des taux de glycémie de sang néonatal qui sont inférieurs à 2.8 mmol/L. Veuillez suivre les recommandations pour les soins de suivi qui ont été définies par votre établissement pour les taux de glycémie critiques chez les nouveau-nés. Les taux de glycémie chez les nouveau-nés conduisant à une suspicion de galactosémie devraient être confirmés par une autre méthodologie de détermination de la glycémie.
- Pour réduire au minimum l'effet de la glycolyse, les tests de glycémie effectués sur du sang veineux ou artériel doivent être réalisés dans les 30 minutes qui suivent le prélèvement des échantillons.
- Évitez la formation de bulles d'air lorsque vous utilisez une pipette.
- Les échantillons de sang capillaire, veineux et artériel contenant ces anticoagulants ou conservateurs sont acceptables : EDTA, héparinate de lithium ou héparinate de sodium. Les anticoagulants contenant de l'iodoacétate ou du fluorure ne sont pas recommandés.

Information complémentaire pour les professionnels de santé

Si le résultat de la glycémie ne reflète pas les symptômes cliniques du patient, ou semble anormalement élevé ou faible, effectuez un test de contrôle. Si le test de contrôle confirme que le système fonctionne correctement, recommencez alors le test de glycémie. Si le second résultat de glycémie semble toujours aussi anormalement élevé ou faible, suivez alors les recommandations de votre établissement pour les mesures à prendre.
Éliminez les constituants de l'emballage en suivant les recommandations de votre établissement. Consultez les réglementations locales car elles peuvent varier d'un pays à l'autre.

Information consommateurs

Information importante : Ces bandelettes réactives sont étiquetées avec un symbole vert pour les distinguer des anciennes bandelettes réactives qui étaient sujettes à des interférences avec le maltose ayant une importance clinique. Vous pouvez voir le symbole vert sur la boîte de bandelettes réactives ainsi que sur l'étiquette du tube de bandelettes réactives.

AVERTISSEMENT

Risque d'étouffement. Petites pièces. À conserver hors de portée des enfants de moins de 3 ans.

Contenu de l'emballage

Emballage contenant des bandelettes réactives, 1 puce et des notices d'utilisation. Tous les constituants de l'emballage peuvent être éliminés avec les déchets ménagers. Comme les substances réactives sont présentes en très petites quantités, elles ne sont pas considérées comme dangereuses selon la réglementation européenne. Pour toutes questions, veuillez contacter le représentant Roche de votre pays.

Conservation et manipulation des bandelettes réactives

- Si le tube est ouvert ou endommagé avant la première utilisation des bandelettes réactives, si le bouchon n'est pas fermé correctement ou que vous observez tout endommagement du bouchon ou du tube, ou encore, si quelque chose empêche le bouchon de se fermer correctement, n'utilisez pas les bandelettes réactives. Contactez Roche.
- Conservez les bandelettes réactives à des températures comprises entre 2 et 30 °C. Ne congelez pas les bandelettes réactives.
- Utilisez les bandelettes réactives à des températures comprises entre 10 et 40 °C.
- Utilisez les bandelettes réactives à des taux d'humidité compris entre 10 et 85 %. Ne pas conserver les bandelettes réactives dans des endroits à haute température et à humidité élevée tels que la salle de bains ou la cuisine.
- Conservez les bandelettes réactives non-utilisées dans leur tube d'origine fermé.
- Refermez hermétiquement le tube immédiatement après en avoir retiré une bandelette réactive pour protéger les bandelettes réactives de l'humidité.
- Utilisez la bandelette réactive aussitôt après l'avoir retirée du tube de bandelettes réactives.
- Éliminez les bandelettes réactives au-delà de la date de péremption si elles n'ont pas encore été utilisées. L'utilisation des bandelettes réactives après leur date de péremption peut mener à des résultats erronés. La date de péremption est imprimée sur la boîte de bandelettes réactives ainsi que sur l'étiquette du tube de bandelettes réactives à proximité de . Les bandelettes réactives peuvent être utilisées jusqu'à la date de péremption imprimée si elles sont conservées et utilisées correctement. Ceci s'applique à des bandelettes réactives provenant d'un nouveau tube de bandelettes réactives non encore ouvert et à des bandelettes réactives provenant d'un tube de bandelettes réactives qui a déjà été ouvert.

Réalisation d'un test de glycémie

Préparation de la réalisation d'un test de glycémie

En cas de mauvaise circulation, il peut être difficile pour vous de tester votre propre glycémie. Demandez conseil à votre professionnel de santé.

Pour le système Accu-Chek Inform II : Reportez-vous au manuel d'utilisation du lecteur de glycémie Accu-Chek Inform II.

Pour le système Accu-Chek Performa (à fente d'insertion pour puce) :

Remarque : le lecteur de glycémie Accu-Chek Performa (à fente d'insertion pour puce) est livré avec une puce d'activation noire pré-insérée. La puce d'activation noire n'est pas destinée à être utilisée avec les bandelettes réactives Accu-Chek Inform II. Retirez la puce d'activation noire et passez à l'étape 1.

1. Vous aurez besoin du lecteur de glycémie, d'une bandelette réactive, de la puce et d'une lancette ou d'un dispositif de prélèvement de sang à usage unique.
2. Étalonnage du lecteur de glycémie : Changez la puce à chaque fois que vous ouvrez une nouvelle boîte de bandelettes réactives. Assurez-vous que le lecteur est bien éteint. Retournez le lecteur, retirez l'ancienne puce (le cas échéant) et éliminez-la. Positionnez la nouvelle puce de sorte que le numéro ne soit plus visible. Insérez la puce dans la fente d'insertion pour puce jusqu'à ce que vous entendiez un clic confirmant qu'elle est correctement introduite. Laissez la puce dans le lecteur jusqu'à l'ouverture d'une nouvelle boîte de bandelettes réactives.
3. Préparez la lancette ou le dispositif de prélèvement de sang.
4. Préparez le site de prélèvement de sang sélectionné conformément à la réglementation en vigueur dans votre établissement.

Réalisation d'un test de glycémie

Pour le système Accu-Chek Inform II : Reportez-vous au manuel d'utilisation du lecteur de glycémie Accu-Chek Inform II.

Pour le système Accu-Chek Performa (à fente d'insertion pour puce) :

1. Insérez la bandelette réactive dans le lecteur en suivant le sens des flèches. Le lecteur s'allume.
2. Assurez-vous que le numéro affiché à l'écran est identique à celui sur le tube de bandelettes réactives. Si vous avez oublié ce numéro, retirez la bandelette réactive et réinsérez-la dans le lecteur.
3. Prélevez un échantillon de sang du patient conformément à la procédure en vigueur dans votre établissement.
4. Déposez la goutte de sang au niveau du **bord avant** de la fenêtre jaune de la bandelette réactive. Ne pas déposer d'échantillon de sang au-dessus de la bandelette réactive. Lorsque le symbole clignote, cela signifie que la bandelette réactive contient suffisamment de sang.

Interprétation des résultats du test

La valeur normale de glycémie à jeun chez un adulte non diabétique est inférieure à 5.6 mmol/L. Un critère de diagnostic du diabète chez l'adulte consiste en un taux de glycémie à jeun supérieur ou égal à 7.0 mmol/L confirmé par deux tests[1, 2, 3]. Les adultes ayant un taux de glycémie à jeun compris entre 6.1 mmol/L et 6.9 mmol/L sont considérés comme ayant un taux de glycémie anormal (prédiabète)[1, 2].
Il existe d'autres critères de diagnostic du diabète. Consultez votre professionnel de santé pour vérifier si vous êtes diabétique ou non.
Pour les personnes diabétiques : Consultez votre professionnel de santé pour définir la plage de valeurs de glycémie appropriée pour vous. Vous devriez traiter votre hypoglycémie ou hyperglycémie selon les recommandations de votre professionnel de santé.
Selon les recommandations de la Fédération internationale de chimie clinique et de Médecine de laboratoire (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine ou IFCC), les résultats de glycémie obtenus avec ces bandelettes réactives correspondent aux concentrations dans le plasma[a]. Bien que vous appliquiez toujours du sang total sur la bandelette réactive, votre lecteur de glycémie affiche des résultats de glycémie qui se rapportent au plasma.

Résultats inhabituels du test

Si le lecteur affiche **LO**, votre glycémie peut être inférieure à 0.6 mmol/L.
Si le lecteur affiche **HI**, votre glycémie peut être supérieure à 33.3 mmol/L.
Pour plus de renseignements sur les messages d'erreur, consultez le manuel d'utilisation.

Si votre résultat de glycémie ne correspond pas à ce que vous ressentez, suivez les étapes ci-dessous :

1. Recommencez le test de glycémie en utilisant une nouvelle bandelette réactive.
2. Effectuez un test de contrôle en utilisant la solution de contrôle Accu-Chek Performa.
3. Reportez-vous à la liste suivante pour résoudre le problème.
   - Vérifiez si les bandelettes réactives sont périmées.
   - Vérifiez que le tube de bandelettes réactives a toujours été correctement refermé.
   - Vérifiez que vous avez bien utilisé la bandelette réactive aussitôt après l'avoir retirée du tube de bandelettes réactives.
   - Vérifiez que vous avez bien conservé les bandelettes réactives à l'abri de la chaleur et de l'humidité.
   - Vérifiez que vous avez bien suivi les instructions.
4. Si vous estimez que vos résultats de glycémie sont trop bas, trop élevés ou encore douteux, consultez votre professionnel de santé.

Limites d'utilisation

- Des concentrations de galactose dans le sang > 0.83 mmol/L conduisent à une surestimation des résultats de glycémie.
- Les échantillons lipémiques présentant des taux de triglycérides > 20.3 mmol/L peuvent conduire à des résultats de glycémie élevés.
- L'administration par intraveineuse d'acide ascorbique entraînant des concentrations d'acide ascorbique dans le sang > 0.17 mmol/L conduit à une surestimation des résultats de glycémie.
- En cas d'anomalie de la circulation périphérique, il est déconseillé de prélever du sang capillaire sur les sites de prélèvement approuvés, car les résultats peuvent ne pas refléter fidèlement le taux de glycémie physiologique. Cela peut être le cas dans les circonstances suivantes : Une déshydratation grave due à une acidocétose diabétique ou à un syndrome hyperglycémique hyperosmolaire sans acidocétose, une hypotension, un état de choc, une insuffisance cardiaque en décompensation de classe IV (NYHA) ou une maladie artérielle périphérique occlusive.
- La valeur d'hématocrite devrait être comprise entre 10 et 65 %.
- Ce système a été testé jusqu'à 3094 mètres d'altitude.
- L'administration par intraveineuse de N-acétylcystéine entraînant des concentrations dans le sang > 5 mg/dL conduit à une surestimation des résultats glycémiques. Ne pas utiliser pendant la perfusion par intraveineuse de N-acétylcystéine.
- Les échantillons de sang total frais ne devraient pas être prélevés à partir d'une sonde à demeure.
- De possibles interférences peuvent être observées avec du méthotrexate hydraté (> 91 mg/dL).

Caractéristiques de performances

Le système Accu-Chek Inform II répond aux exigences de la norme EN ISO 15197:2013 (Systèmes d'essais de diagnostic in vitro – Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré)[a].

a) Le système répond également aux exigences de la norme EN ISO 15197:2003.

Calibration et traçabilité : Le système (lecteur de glycémie et bandelettes réactives) a été calibré à l'aide de sang veineux contenant différentes concentrations de glucose comme calibrateur. Les valeurs de référence ont été obtenues à l'aide de la méthode à l'hexokinase qui a été calibrée à l'aide d'une méthode de chromatographie en phase gazeuse couplée à une spectrométrie de masse avec dilution isotopique (ID-GCMS). Cette méthode d'ID-GCMS, permettant d'obtenir la qualité métrologique (ordre) la plus élevée, est traçable par rapport à un standard primaire du NIST. À l'aide de cette chaîne de traçabilité, les résultats obtenus avec ces bandelettes réactives pour les solutions de contrôle peuvent également être traçables par rapport au standard du NIST.

Intervalle de mesure

Limite de détection (valeur la plus basse affichée) : 0.6 mmol/L pour la bandelette réactive
Intervalle de mesure du système : 0.6-33.3 mmol/L
Volume de l'échantillon : 0.6 µL
Durée du test : 5 secondes

Étude de sang néonatal :

Les études menées ont donné les résultats suivants :
N = 191
y = 1.011x + 0.1
r = 0.976
intervalle = 1.00-8.49 mmol/L
Intervalle HCT = 23-58 %
Moyenne HCT = 40 %

Exactitude du système :

Étude de l'exactitude du système n °1

Résultats d'exactitude du système pour des concentrations de glucose inférieures à 5.55 mmol/L

à ± 0.28 mmol/L	à ± 0.56 mmol/L	à ± 0.83 mmol/L
138/174 (79.3 %)	171/174 (98.3 %)	174/174 (100 %)

Résultats d'exactitude du système pour des concentrations de glucose supérieures ou égales à 5.55 mmol/L

à ± 5 %	à ± 10 %	à ± 15 %
258/426 (60.6 %)	387/426 (90.8 %)	421/426 (98.8 %)

Résultats d'exactitude du système pour des concentrations de glucose comprises entre 1.2 mmol/L et 30.4 mmol/L :

à ± 0.83 mmol/L ou à ± 15 %
595/600 (99.2 %)

Étude de l'exactitude du système n °2

Ces études cliniques ont été menées conformément à la directive de la FDA sur les systèmes de test de surveillance de la glycémie pour une utilisation au point de service sur ordonnance (finalisée le 30 septembre 2020). Pour l'étude a, la précision de l'étude prospective a été évaluée dans 11 sites d'études cliniques sur 1056 patients recevant un traitement/une intervention médicale intensive. Les études ont porté sur des patients souffrant de 1612 pathologies différentes. Les patients de l'étude ont reçu plus de 743 médicaments différents. Les résultats de glycémie ont été référencés selon la méthode à l'hexokinase et sont traçables au niveau d'un standard NIST. Pour l'étude b[c], la précision de l'étude rétrospective a été collectée à partir de 3 sites d'étude clinique en utilisant 596 échantillons, où les sujets étaient considérés comme gravement malades par le site d'étude.
Pour l'étude c, cette étude rétrospective a recueilli 104 échantillons veineux sur un site. Tous ces échantillons étaient inférieurs à 4.16 mmol/L.

Étude de sang veineux (tous sites combinés) :

Résultats pour des concentrations de glucose veineux < 4.16 mmol/L

Étude a

À ± 0.28 mmol/L	À ± 0.56 mmol/L	À ± 0.66 mmol/L	À ± 0.69 mmol/L	À ± 0.83 mmol/L	Dépasse ± 0.83 mmol/L
3/8 (38 %)	6/8 (75 %)	6/8 (75 %)	6/8 (75 %)	6/8 (75 %)	2/8 (25 %)

Étude b

À ± 0.28 mmol/L	À ± 0.56 mmol/L	À ± 0.66 mmol/L	À ± 0.69 mmol/L	À ± 0.83 mmol/L	Dépasse ± 0.83 mmol/L
5/8 (62.5 %)	8/8 (100 %)	8/8 (100 %)	8/8 (100 %)	8/8 (100 %)	0/8 (0 %)

Étude c

À ± 0.28 mmol/L	À ± 0.56 mmol/L	À ± 0.66 mmol/L	À ± 0.69 mmol/L	À ± 0.83 mmol/L	Dépasse ± 0.83 mmol/L
102/104 (98 %)	103/104 (99 %)	104/104 (100 %)	104/104 (100 %)	104/104 (100 %)	0/104 (0 %)

Résultats pour des concentrations de glucose veineux ≥ 4.16 mmol/L

Étude a

À ± 5 %	À ± 10 %	À ± 12 %	À ± 12.5 %	À ± 15 %	À ± 20 %	Dépasse ± 20 %
217/369 (59 %)	336/369 (91 %)	355/369 (96 %)	357/369 (97 %)	364/369 (99 %)	368/369 (100 %)	1/369 (0 %)

Étude b

À ± 5 %	À ± 10 %	À ± 12 %	À ± 12.5 %	À ± 15 %	À ± 20 %	Dépasse ± 20 %
75/127 (59.1 %)	120/127 (94.5 %)	125/127 (98.4 %)	125/127 (98.4 %)	127/127 (100 %)	127/127 (100 %)	0/127 (0 %)

Étude de sang artériel (tous sites combinés) :

Résultats pour des concentrations de glucose artériel < 4.16 mmol/L

Étude a

À ± 0.28 mmol/L	À ± 0.56 mmol/L	À ± 0.66 mmol/L	À ± 0.69 mmol/L	À ± 0.83 mmol/L	Dépasse ± 0.83 mmol/L
3/3 (100 %)	3/3 (100 %)	3/3 (100 %)	3/3 (100 %)	3/3 (100 %)	0/3 (0 %)

Étude b

À ± 0.28 mmol/L	À ± 0.56 mmol/L	À ± 0.66 mmol/L	À ± 0.69 mmol/L	À ± 0.83 mmol/L	Dépasse ± 0.83 mmol/L
12/13 (92.3 %)	13/13 (100 %)	13/13 (100 %)	13/13 (100 %)	13/13 (100 %)	0/13 (0 %)

Résultats pour des concentrations de glucose artériel ≥ 4.16 mmol/L

Étude a

À ± 5 %	À ± 10 %	À ± 12 %	À ± 12.5 %	À ± 15 %	À ± 20 %	Dépasse ± 20 %
204/358 (57 %)	326/358 (91 %)	340/358 (95 %)	342/358 (96 %)	350/358 (98 %)	358/358 (100 %)	0/358 (0 %)

Étude b

À ± 5 %	À ± 10 %	À ± 12 %	À ± 12.5 %	À ± 15 %	À ± 20 %	Dépasse ± 20 %
277/431 (64.3 %)	404/431 (93.7 %)	419/431 (97.2 %)	423/431 (98.1 %)	428/431 (99.3 %)	430/431 (99.8 %)	1/431 (0.2 %)

Étude de sang néonatal prélevé au niveau du talon (tous sites combinés) :

Résultats pour des concentrations de glucose veineux < 4.16 mmol/L

Étude a

À ± 0.28 mmol/L	À ± 0.56 mmol/L	À ± 0.66 mmol/L	À ± 0.69 mmol/L	À ± 0.83 mmol/L	Dépasse ± 0.83 mmol/L
26/37 (70 %)	37/37 (100 %)	37/37 (100 %)	37/37 (100 %)	37/37 (100 %)	0/37 (0 %)

Résultats pour des concentrations de glucose au niveau du talon en néonatal ≥ 4.16 mmol/L

Étude a

À ± 5 %	À ± 10 %	À ± 12 %	À ± 12.5 %	À ± 15 %	À ± 20 %	Dépasse ± 20 %
24/63 (38 %)	54/63 (86 %)	59/63 (94 %)	62/63 (98 %)	63/63 (100 %)	63/63 (100 %)	0/63 (0 %)

Étude du sang artériel néonatal (tous sites combinés) :

Résultats pour des concentrations de glucose artériel néonatal < 4.16 mmol/L

Étude a

À ± 0.28 mmol/L	À ± 0.56 mmol/L	À ± 0.66 mmol/L	À ± 0.69 mmol/L	À ± 0.83 mmol/L	Dépasse ± 0.83 mmol/L
11/15 (73 %)	15/15 (100 %)	15/15 (100 %)	15/15 (100 %)	15/15 (100 %)	0/15 (0 %)

Résultats pour des concentrations de glucose artériel néonatal ≥ 4.16 mmol/L

Étude a

À ± 5 %	À ± 10 %	À ± 12 %	À ± 12.5 %	À ± 15 %	À ± 20 %	Dépasse ± 20 %
22/85 (26 %)	55/85 (65 %)	69/85 (81 %)	74/85 (87 %)	83/85 (98 %)	85/85 (100 %)	0/85 (0 %)

Précision

Répétabilité :

Valeur moyenne [mmol/L]	2.3	3.7	6.8	10.4	17.6
Écart-type [mmol/L]	0.1	0.2	0.3	0.4	0.6
Coefficient de variation [%]	—	—	3.9	4.0	3.6

Précision intermédiaire :

Valeur moyenne [mmol/L]	2.5	6.5	17.0
Écart-type [mmol/L]	0.1	0.1	0.3
Coefficient de variation [%]	—	1.8	1.7

Évaluation des performances par l'utilisateur : une étude évaluant les valeurs de glycémie d'échantillons de sang capillaire prélevé à l'extrémité du doigt de 325 personnes non initiées a présenté les résultats suivants :

- 100 % des résultats de glycémie se trouvaient à ± 0.83 mmol/L des résultats d'analyse en laboratoire pour des concentrations de glucose inférieures à 5.55 mmol/L.
- 98.6 % des résultats de glycémie se trouvaient à ± 15 % des résultats d'analyse en laboratoire pour des concentrations de glucose supérieures ou égales à 5.55 mmol/L.

Principe de mesure : L'enzyme présente sur la bandelette réactive, un variant mutant de quinoprotéine glucose déshydrogénase (Q-GDH mutante) provenant d'*Acinetobacter calcoaceticus*, recombinante chez *E. coli*, convertit le glucose de l'échantillon de sang en gluconolactone. Cette réaction crée un courant électrique continu inoffensif que le lecteur interprète pour déterminer le résultat de glycémie. Les conditions de prélèvement ainsi que les conditions environnementales sont évaluées à l'aide de signaux de courant continu et de courant alternatif.

Composition des réactifs[b)]

Médiateur	6.72 %
Quinoprotéine glucose déshydrogénase[c)]	15.27 %
Pyrroloquinoléine quinone	0.14 %
Tampon	34.66 %
Stabilisateur	0.54 %
Composants non réactifs	42.66 %

b) Minimum au moment de la fabrication

c) Provenant d'*A. calcoaceticus*, recombinante chez *E. coli*, description détaillée dans la demande de brevet WO 2007/118647 (comme « mutant 31 » dans le tableau 4)

Kits de tests de contrôle et de linéarité (le cas échéant)

Solution de contrôle Accu-Chek Performa – Se référer à la notice d'utilisation de la solution de contrôle pour plus de détails.
Kit de test de linéarité Accu-Chek – Se référer à la notice d'utilisation du kit de test de linéarité pour plus de détails.
Pour plus de renseignements, consultez notre site Internet www.accu-chek.com ou adressez-vous au représentant local de Roche. Vous trouverez les coordonnées à la fin de la présente notice d'utilisation.

Références bibliographiques

1 Punthakee Z, Goldenberg R and Katz P. Diabetes Canada 2018 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada: Definition, Classification and Diagnosis of Diabetes, Prediabetes and Metabolic Syndrome. Can J Diabetes 2018; 42 (Suppl 1): S10-S15.
2 Ekoe J, Goldenberg R and Katz P. Diabetes Canada 2018 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada: Screening for Diabetes in Adults. Can J Diabetes 2018; 42 (Suppl 1): S16-S19.
3 Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. OMS, Genève 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6).
4 D'Orazio et al. : "Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated);" *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).
5 Louie, et al, Performance Evaluation of a Glucose Monitoring System for Point-of-Care Testing With the Critically Ill Patient Population—A Multicenter Study.

Canada

Centre d'assistance Roche, région de Montréal : +1 (450) 686-7111
Extérieur de Montréal (sans frais) : +1-877-273-3433
www.rochecanada.com

Dans cette fiche technique, un point est toujours utilisé comme séparateur décimal pour marquer la frontière entre les parties intégrales et fractionnaires d'un chiffre décimal. Aucun séparateur n'est utilisé pour les milliers.

Symboles

En plus de ceux répertoriés dans la norme ISO 15223-1, Roche Diagnostics utilise les signes et symboles suivants :

SYSTEM	Analyseurs/appareils sur lesquels les réactifs peuvent être utilisés
	Consulter la notice d'utilisation
	Limite de température (conserver à)
	Date de péremption (ouvert / non encore ouvert)
	Fabricant
REF	Numéro de référence
LOT	Numéro de lot
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
GTIN	Code article international
CE 0123	Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79/CE concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
	Ces bandelettes réactives permettent d'obtenir des résultats de glycémie correspondant aux valeurs dans le plasma, conformément aux recommandations de l'IFCC, et le symbole permet de les distinguer des anciennes bandelettes réactives qui étaient sujettes à des interférences avec le maltose ayant une importance clinique.
	Tous les composants de l'emballage peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. Éliminez les bandelettes réactives usagées conformément à la réglementation locale en vigueur.

CE 0123 IVD

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK INFORM et ACCU-CHEK PERFORMA sont des marques commerciales de Roche. Tous les autres noms de produit et marques commerciales sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.
© 2021, Roche Diabetes Care

Roche