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 est. 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 dessiccatifs permettant de préserver les bandelettes de test. Ces agents dessiccatifs 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 dessiccatifs 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 autopiqueur 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 autopiqueur.

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 frottis 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 autopiqueur pour obtenir une goutte de sang de taille appropriée. Reportez-vous aux consignes d'utilisation de votre stylo autopiqueur 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 autopiqueur 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.
   N'utilisez pas d'échantillons issus de nouveau-nés. Les bandelettes de test TB100 n'ont
3. pas été validées pour tester des échantillons issus de nouveau-nés et ne doivent pas être utilisées à cette fin.
   Le système a été testé pour lire avec précision la quantité de glucose dans le sang total
4. 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
7. 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.
   L'acétaminophène, l'acide urique, l'acide ascorbique (vitamine C) et d'autres
8. 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 glycémiques des échantillons doivent être interprétées avec précaution.
   Une concentration élevée d'oxygène dissous dans les échantillons de sang peut faire
9. baisser le résultat du test.
   L'antiglycolyse et les anticoagulants présents dans les échantillons de sang peuvent
10. affecter les résultats du test.
    Une déshydratation sévère, une acidocétose diabétique, un état hyperosmolaire non
11. cétosique, une hypotension, un choc, ou une maladie vasculaire périphérique 2,3,4 peuvent entraîner des résultats inexacts.
    Les patients gravement malades ne doivent pas être testés à l'aide d'un glucomètre à
12. usage domestique ; cela risquerait de donner des résultats inexacts.

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 des 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 ± 5mg/dL (0,27 mmol/L)	Dans une limite de ± 10mg/dL (0,55 mmol/L)	Dans une limite de ± 15mg/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 glucosecomprise 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 ±15mg/dL (± 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
Ingrédients 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: Fingerstick 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: Unrealiability 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 Guiramand
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

CE 0537

Spengler TB100 Test Strip Package Insert

For Testing Glucose in Capillary Whole Blood

IMPORTANT: Please read this information and your TB100 user's manual before using TB100 Test Strips. Call Spengler Customer Service immediately if these instructional materials or your meter results seem unclear.

Intended Use

The TB100 Blood Glucose Test Strips are used with the TB100 Blood Glucose Meter for quantitatively measuring glucose (sugar) in whole blood obtained from the fingertip, palm and forearm. The TB100 Blood Glucose Monitoring System is intended for use in the home and in professional settings to monitor blood glucose levels. The TB100 Test Strips are for testing outside the body (in vitro diagnostic use).

Test Principle

On each test strip there is a test area containing reaction chemicals. When blood is applied to this area, a chemical reaction takes place, then a transient electrical current is formed. The blood glucose concentration is calculated based on the electrical current detected by the meter, then the result is showed on the display. The test measures glucose from 20 mg/dL (1.1mmol/L) to 600 mg/dL (33.3 mmol/L). The TB100 Test Strip is calibrated to display the equivalent of plasma glucose values to allow easy comparison of results with laboratory methods.

Precautions

- For in vitro diagnostic use (outside the body) only.
- Do not reuse test strips.
- Do not use test strips beyond the expiration date printed on the package since this may cause inaccurate results.
- Discard the vial and any unused test strips 3 months after you first open it. Constant exposure test strips to air may destroy chemicals in the test strip. This damage can cause incorrect readings.
- The sample must only be applied to the tip of the test strip. Do not apply blood or control solution to the top, left or right sides of the test strip. This may cause inaccurate test results.
- Use only the TB100 Blood Glucose Meter with the TB100 Test Strips.
- Keep the test strip vial away from children. The cap is a choking hazard. The cap or vial contains drying agents to protect the test strips. Drying agents may be harmful if inhaled or swallowed and may cause skin or eye irritation.
- **Any change in medication based on the TB100 blood glucose test results without the consent and advice of a physician or healthcare professional is not recommended. Consult your physician or healthcare professional before making changes in your treatment plan based on your blood glucose test results.**
- Severe dehydration and excessive water loss may cause false low results. If you believe you are suffering from severe dehydration, consult your physician immediately.
- All devices contaminated with blood should be disposed of properly.
- If you get TB100 Control Solution test results that fall outside the range printed on the test strip vial, repeat the test with a new test strip. If the test result is still outside the range printed on the test strip vial, the TB100 may not be working properly. DO NOT use the system to test your blood until you get a control solution test result within the range printed on the test strip vial label.

Storage and Handling

- Store at room temperature between 4-30℃ (39-86°F). Do not refrigerate or freeze. Avoid exposing test strips to extreme temperatures.
- Store away from direct sunlight and heat.
- Use each strip immediately after removing it from the vial.
- Store your test strips in their original vial only. The cap or vial contains drying agents to protect the test strips. Do not transfer test strips to a new vial or any other container.
- After removing a test strip from the vial, replace the vial cap immediately and close it tightly.
- Do not bend, cut, or alter the Test Strip in any way.
- With clean, dry hands you may gently touch the test strip anywhere when removing it from the vial or inserting it into the meter.

How to do the Test

See your User's Manual for a step-by-step guide on how to do the test.

Warning

Alternate site testing (AST) should ONLY be used in the following intervals:

- In a pre-meal or fasting state. (more than 2 hours since the last meal)
- Two hours or more after taking insulin.
- Two hours or more after exercise.

DO NOT use AST if:

- You think your blood glucose is low.
- You are unaware of hypoglycemia.
- Your AST results do not match the way you feel.
- You are testing for hyperglycemia.
- Your routine glucose results are often fluctuating.
- If you are pregnant.

All parts of the glucose monitoring system should be considered potentially infectious and are capable of transmitting blood-borne pathogens between each user. To assure that you are not placing yourself or other persons at risk, always remember:

- The meter and lancing device are for single person use. Do NOT share them with anyone including other family members! Do not use on multiple persons!
- All parts of the kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases, even after you have performed cleaning and disinfection.
- Refer to your user's manual section "Cleaning and Disinfection procedure" for how to clean your meter and lancing device.

1. Select the Puncture Site to Obtain Blood
   You may obtain a blood drop from the fingertip, palm, or forearm. If using the forearm, choose a fleshy area away from bone, visible veins and hair. If using the palm, choose a fleshy area on the palm below your thumb or pinky finger. Select a spot with no visible veins and away from deep lines, which may cause your blood sample to smear. Wash your hands and the puncture site with warm, soapy water. Dry them thoroughly. If you use an alcohol swab, make sure the skin is dry before lancing. To help you get a large enough drop of blood, you may gently massage or apply warmth to the site to increase blood flow. Press and hold the sampler against your fingertip, palm or forearm for a few seconds, then press the release button.
2. Blood Glucose Testing
   Insert a Test Strip to the meter. The meter will turn on. Use the Lancing Device to obtain the right size blood drop. Refer to your Lancing Device User's Instruction for how to lance your finger, forearm and palm. Then obtain a blood sample about the size of a pinhead. Gently touch only one edge of the Test Strip to the blood sample. Do not press the edge of the strip against the test site. When the strip is full of blood, the meter will "beep" or you will see the test strip chamber area completely filled.
3. Read Results
   Read the test results in an average of 5 seconds. The result will be stored in the meter memory. Results are displayed as mg/dL (milligrams per deciliter of blood) or mmol/L (millimoles per liter of blood) depending on the units you chose when you set up your meter. To change the units displayed, see your User's Manual section "Setting Up the Meter."
   Wash hands thoroughly with soap and water after handling the meter, lancing device, or test strips.

What Does The Results Mean?

Normal Glucose Values

The normal fasting glucose range for a diabetic adult is 70 to 130 mg/dL (3.9 to 7.2 mmol/L). One to two hours,after meals, normal glucose values should be less than 180 mg/dL (10.0 mmol/L).1 For people with diabetes, consult your physician or healthcare professional for the target glucose values that are right for you.

Low Glucose Values

The TB100 Meter displays results between 20 and 600 mg/dL (1.1 and 33.3 mmol/L). If your test result is lower than 20, "Low" (LO) will appear on the meter display. This indicates severe low blood sugar (hypoglycemia). You should immediately treat low blood sugar as recommended by your healthcare professional.

High Glucose Values

If your test result is above 600 mg/dL (33.3 mmol/L), "High" (HI) will appear on the meter display screen. This indicates severe high blood sugar (hyperglycemia). You should immediately treat high blood sugar as recommended by your healthcare professional.

Unexpected Results

Low or high blood sugar readings can indicate a potentially serious medical condition. If your blood sugar is unusually low or high, or if you do not feel the way your results indicate, repeat the test with a new test strip. If your reading is not consistent with your symptoms or if your blood glucose result is less than 60 mg/dL (3.3 mmol/L) or higher than 240 mg/dL (13.3 mmol/L), you should contact your healthcare professional and follow his or her treatment advice.

Limitations

The TB100 Blood Glucose Test Strips give accurate results when the following limitations are observed:

1. Use only the TB100 Test Strip with the TB100 Meter.
2. Use only capillary whole blood from finger, palm and forearm. Do not use plasma or serum.
3. Do not use neonate samples. TB100 Test Strips are not validated for and should not be used for testing neonatal blood specimens.
4. The system is tested to accurately read the measurement of glucose in whole blood within the range of 20 to 600mg/dL (1.1-33.3 mmol/L).
5. This system can be used up to an altitude of 7545 feet.
6. The test strips are for single use only. Do not reuse test strips.
7. TB100 Test Strip does not interfere with the hematocrit at a normal range (35-55%) of blood glucose. High (above 55%) and low (below 35%) hematocrit can cause false results. Patients with higher hematocrit values (above 55%) will usually test lower whiles patients with lower hematocrit values (below 35%) will test higher. Please ask your healthcare professional if you do not know your Hematocrit level.
8. Acetaminophen, uric acid, ascorbic acid (vitamin C), and other reducing substances when occurring in normal blood or normal therapeutic concentrations do not significantly affect results. However, abnormally high concentrations in blood may cause inaccurately high results. Lipemic samples; Cholesterol up to 375 mg/dL or triglycerides up to 2,000 mg/dL do not significantly affect test results. However, glucose values in specimens beyond these levels, should be interpreted with caution.
9. Blood samples that contain a high concentration of dissolved oxygen may lower the test result.
10. Antiglycolysis and anticoagulants in blood samples may affect the test results.
11. Severe dehydration, diabetic ketoacidosis, hyperosmolar non-kitotic state, hypotension, shock, or peripheral vascular disease.2,3,4 may cause inaccurate results.
12. Critically ill patients should not be tested with home use blood glucose monitors as it may lead to inaccurate results.

Summary of Substances with Interference

Interferents	Limiting Concentration	Therapeutic Concentration
Acetaminophen	> 3 mg/dL	2 mg/dL
Ascorbic acid	> 7.5 mg/dL	2 mg/dL
Cholesterol	> 375 mg/dL	30 mg/dL
Creatinine	> 30 mg/dL	1.5 mg/dL
Ibuprofen	> 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
Triglyceride	>2000 mg/dL	190 mg/dL
Uric acid	>15 mg/dL	7.7 mg/dL

Quality Control

The control solutions are used to check the performance of the TB100 meter, Test Strips, and your testing technique. The system is performing correctly if the control solution test result falls within the specific control solution range listed on your Test Strip vial. If control solution test results fall outside this range, repeat the test. Results that fall outside the range may be caused by:

- error in performing the test,
- expired or contaminated control solution,
- test strip deterioration or meter malfunction.

If the problem persists, the system may not be working properly. DO NOT continue to use the system to test your blood glucose level. If you continue to get results that fall outside the specified range, please call Customer Service.

Performance Characteristics

Measuring Range

20-600mg/dL (1.1mmol/L to 33.3 mmol/L)

System Accuracy

The accuracy of the TB100 System was compared with YSI 2300 Stat Plus glucose analyzer with fingertip testing done by persons with diabetes. The linear regression statistics are derived from a plot of the TB100 capillary data (y) versus YSI glucose analyzer (x). The linear regression equation for the study was y=0.99x+1.78. The coefficient was 0.9826. The sample numbers were 104. The glucose range of the sample was 46-442mg/dL.

ISO 15197: 2013 requirement: 95% of individual glucose results falling within ±15mg/dL at glucose concentration for samples <100mg/dL and within ±15% at glucose concentrations≧100mg/ dL. The accuracy study was performed with a total of 104 persons and 3 lots of Test Strips. The total number of measured values is 624, There are 622 of 624 values (99.7%) are within the system accuracy criteria.

Accuracy results for glucose concentration < 100mg/dL(5.55 mmol/L)

Within ± 5mg/dL (0.27 mmol/L)	Within ± 10mg/dL (0.55 mmol/L)	Within ± 15mg/dL (0.83 mmol/L)
58.3%(119/204)	89.7%(183/204)	100.0%(204/204)

Accuracy results for glucose concentration ≧100mg/dL (5.55 mmol/L)

Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%
52.1%(215/420)	86.9%(365/420)	99.5%(418/420)

Accuracy results for glucose concentrations between 46-442mg/dL

Within ±15mg/dL(0.83 mmol/L) or ±15 %
99.7% (622/624)

Consensus Error Grid of Three Lots

Region	A+B	A	B	C	D	E
Points	624	623	1	0	0	0
CEG %	100%	99.8%	0.2%	0%	0%	0%

User Performance Evaluation

The layer user study of the TB100 system was assessed with 1 lots of Test Strip and 104 lay users by comparing one meter's reading of capillary blood from fingertip, palm and forearm respectively with YSI 2300 glucose analyzers. A study evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 104 lay persons showed the following results: 96.6 % within ±15mg/dL (±0,83mmol/L) of the medical laboratory values at glucose concentrations below 100mg/dL (5,55mmol/L), and 98.7 % within ±15 % of the medical laboratory values at glucose concentrations at or above 100mg/dL (5,55mmol/L).

Accuracy results for glucose concentration < 100mg/dL(5.55 mmol/L)

	Within ± 5mg/dL (0.27 mmol/L)	Within ± 10mg/dL (0.55 mmol/L)	Within ± 15mg/dL (0.83 mmol/L)
Fingertip	51.7%(15/29)	86.2%(25/29)	96.6%(28/29)
Palm	62.1%(18/29)	86.2%(25/29)	96.6%(28/29)
Forearm	58.6%(17/29)	75.9%(22/29)	96.6%(28/29)

Accuracy results for glucose concentration ≧100mg/dL (5.55 mmol/L)

	Within ± 5	Within ± 10	Within ± 15
Fingertip	52.0%(39/75)	84.0%(63/75)	98.7%(74/75)
Palm	50.7%(38/75)	88.0%(66/75)	100.0%(75/75)
Forearm	50.7%(38/75)	76.0%(57/75)	97.3%(73/75)

Accuracy results for glucose concentrations between 74-442mg/dL

	Within ±15mg/dL(0.83 mmol/L) or ±15 %
Fingertip	99.0% (103/104)
Palm	99.0% (103/104)
Forearm	97.1%(101/104)

Repeatability and Precision

Between-run precision of TB100 test strips was measured with venous blood samples in the laboratory. The results for total three hundred test strips from 3 lots (n=300) concluded the following repeatability and precision estimates.

Mean Blood Glucose (mg/dL)	43.8	80.8	129	222	351
SD (mg/dL) or CV%	2.7	3.7	4.3%	2.6%	2.0%

Intermediate Precision

Mean of Control Solution (mg/dL)	45.7	113.2	341.1
SD (mg/dL) or CV%	2.8	2.9%	2.0%

Chemical Composition

Glucose oxidase (Aspergillus niger)	1.4% w/w
Potassium ferricyanide	2.6% w/w
Non-reactive ingredients	96% w/w

References

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: Fingerstick 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: Unrealiability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. Practical Diabetes 3: 100. 1986.

For *in vitro* diagnostic use

Imported and distributed by:
Spengler SAS
30 rue Jean de Guiramand
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

CE 0537

Spengler TB100 Prospecto de las tiras reactivas

Para prueba glucosa en sangre entera capilar

IMPORTANTE: por favor, lea esta información y el manual del usuario de su TB100 antes de utilizar las tiras reactivas TB100. Llame inmediatamente al servicio de atención al cliente: de Spengler si tiene alguna duda que resolver acerca de estas instrucciones o de sus resultados.

Uso previsto

Las tiras reactivas de glucosa en sangre TB100 se utilizan con el medidor de glucosa en sangre TB100 para medir cuantitativamente la glucosa (azúcar) en sangre entera obtenida de la yema del dedo, la palma y el antebrazo. El sistema de supervisión de glucosa en sangre TB100 está destinado al uso en domicilios o instalaciones profesionales, para supervisar los niveles de glucosa en sangre. Las tiras reactivas TB100 son para pruebas en el exterior del cuerpo (sólo para uso in vitro).

Principio de prueba

En cada tira reactiva hay una zona que contiene sustancias químicas reactivas. Cuando se aplica sangre a esa zona, se desencadena una reacción química y se genera una corriente eléctrica transitoria. La concentración de glucosa en la sangre se calcula según la corriente eléctrica detectada por el medidor y el resultado aparece en la pantalla. La medición de glucosa va de 20 mg/dL (1,1 mmol/L) a 600 mg/dL (33,3 mmol/L). La tira reactiva TB100 está calibrada para mostrar los valores equivalentes en plasma y permitir comparar fácilmente los resultados con las técnicas de laboratorio.

Precauciones

- Únicamente para uso de diagnóstico in vitro (fuera del cuerpo).
- No reutilice las tiras reactivas
- No utilice las tiras reactivas una vez alcanzada la fecha de caducidad impresa en e embalaje, ya que se producirán resultados imprecisos.
- Transcurridos 3 meses desde la apertura del vial, deseche el vial y todas las tiras que no se hayan utilizado.
  Una exposición constante de las tiras reactivas al aire puede destruir las sustancias químicas que contienen. Este deterioro puede originar lecturas incorrectas.
- La muestra sólo debe aplicarse a la punta de la tira reactiva. No aplique sangre ni solución de control a la parte superior ni a los laterales de la tira reactiva. Esto puede originar resultados imprecisos de la prueba.
- Utilice el medidor de glucosa en sangre TB100 únicamente con las tiras reactivas TB100.
- Mantenga el vial de tiras reactivas fuera del alcance de los niños. La tapa supone un riesgo de asfixia. La Tapa y el vial contienen agentes secantes para proteger las tiras reactivas. Los agentes secantes pueden resultar nocivos si se inhalan o se tragan y pueden causar irritación de la piel o los ojos.
- **No se recomienda cambiar la medicación basándose en los resultados de la prueba de glucosa en sangre efectuada con el TB100 sin el consentimiento de un médico o profesional sanitario. Consulte a su médico o profesional sanitario antes de modificar su tratamiento en función de los resultados de su prueba de glucosa en sangre.**
- Una deshidratación severa o una pérdida excesiva de agua puede causar resultados bajos falsos. Si piensa que está sufriendo una deshidratación severa, consulte a su médico inmediatamente.
- Todos los dispositivos contaminados con sangre deben ser eliminados debidamente.
- Si la prueba de solución de control TB100 le devuelve un resultado fuera del rango impreso en el vial de tiras reactivas, repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el resultado de la prueba sigue fuera del rango impreso en el vial de tiras reactivas, es posible que el TB100 no esté funcionando correctamente. NO utilice el sistema para hacer la prueba con su sangre hasta que la prueba de la solución de control devuelva un resultado dentro del rango impreso en el vial de tiras reactivas.

Almacenamiento y manipulación.

- Almacenar a una temperatura ambiente entre 4 y 30°C(39-86°F). No refrigerar ni congelar. Evite exponer las tiras reactivas a temperaturas extremas.
- Protéjalo de la luz solar directa y el calor.
- Utilice la tira inmediatamente después de extraerla del vial.
- Guarde sus tiras reactivas únicamente en su vial original. La tapa y el vial contienen agentes secantes para proteger las tiras reactivas. No transfiera las tiras reactivas a un vial nuevo ni a otro contenedor.
- Una vez extraída la tira reactiva del vial, vuelva a colocar la tapa inmediatamente y ciérrela bien.
- No doble, corte ni altere de ningún modo las tiras reactivas.
- Con las manos limpias y secas, puede tocar ligeramente cualquier parte de la tira reactiva para extraerla del vial o para insertarla en el medidor.

Cómo efectuar la prueba

Consulte el manual del usuario para tener una guía paso a paso sobre cómo realizar la prueba.

Advertencia

Las zonas del cuerpo alternativas de prueba (AST) SÓLO deben utilizarse en los siguientes intervalos:

- Antes de las comidas o en estado de ayuno. (más de 2 horas desde la última comida).
- Dos horas o más después de haber recibido insulina.
- Dos horas o más después de haber realizado ejercicio.

NO UTILICE OTRAS ZONAS DEL CUERPO SI:

- Piensa que su nivel de glucosa está bajo.
- No está al corriente de su hipoglucemia.
- Sus resultados en otras zonas no coinciden con cómo se siente.
- Está realizando una prueba para hiperglucemia.
- Sus resultados rutinarios de glucosa varían a menudo.
- Está embarazada.

Todas las partes del sistema de supervisión de glucosa deben considerarse como potencialmente infecciosas y capaces de transmitir patógenos transportados en sangre entre diferentes usuarios. Para garantizar que no se expone usted mismo ni a los demás a estos riesgos, recuerde siempre:

- El medidor y el dispositivo de punción deben utilizarse en una sola persona.
  NO los comparta con nadie, ¡ni siquiera con sus familiares! ¡No lo utilice en varias personas!
- Todas las partes del kit se consideran biocontaminantes y pueden transmitir enfermedades infecciosas, incluso tras haber efectuado su limpieza y desinfección.
- Consulte la sección "Procedimiento de limpieza y desinfección" de su manual de usuario para saber cómo limpiar su medidor y el dispositivo de punción.

1. Selección del punto de punción para obtener la sangre
   Puede obtener una gota de sangre de la yema del dedo, la palma o el antebrazo. Si utiliza el antebrazo, busque una zona carnosa alejada del hueso, alejada de venas visibles y sin vello. Si utiliza la palma, busque la zona carnosa debajo del pulgar o el meñique. Seleccione un punto sin venas visibles y apartado de las líneas profundas, que podrían hacer que la muestra de sangre se ensucie. Lávese las manos y la zona de punción con agua tibia y jabón. Séquese bien. Si utiliza un hisopo con alcohol, asegúrese de que la piel esté seca antes de la punción. Para obtener una gota de sangre lo suficientemente grande, puede masajear suavemente o aplicar calor a la zona para aumentar el flujo sanguíneo. Presione y mantenga el dispositivo contra su yema del dedo, su palma o su antebrazo durante unos segundos y después, pulse el botón de liberación.
2. Prueba de glucosa en sangre
   Inserte una tira reactiva en el medidor. El medidor se encenderá. Utilice el dispositivo de punción para obtener una gota de sangre del tamaño adecuado. Consulte el manual de instrucciones del dispositivo de punción para saber cómo realizar la punción en su dedo, su antebrazo o su palma. Obtenga una muestra de sangre del tamaño de la cabeza de un alfiler. Toque cuidadosamente un borde de la tira reactiva con la muestra de sangre. No presione el borde de la tira contra la zona de la prueba. Cuando la tira esté llena de sangre, el medidor emitirá un pitido o verá la cámara de la tira reactiva completamente llena.
3. Lectura de los resultados
   Los resultados de la prueba se leerán en unos 5 segundos. El resultado se almacenará en la memoria del medidor. Los resultados aparecen en mg/dL (miligramos por decilitro de sangre) o en mmol/L (milimoles por litro de sangre), según la unidad que haya seleccionado en su medidor. Para cambiar la unidad, consulte la sección "Configurar el medidor" de su manual del usuario.
   Tras manipular el medidor, al dispositivo de punción o las tiras reactivas, lávese bien las manos con agua y jabón.

¿Qué significan los resultados?

Valores de glucosa normales

El rango de glucosa normal en ayuno para un diabético adulto va de 70 a 130 mg/dL (3,9 a 7,2 mmol/L). Una o dos horas después de las comidas, los valores de glucosa normales deberían ser inferiores a 180 mg/dL (10,0 mmol/L). 1 Para personas con diabetes, consulte a su médico o profesional sanitario para saber los valores de glucosa objetivo adecuados para usted.

Valores de glucosa bajos

El medidor TB100 muestra un resultado entre 20 y 600 mg/dL (1,1 y 33,3 mmol/L). Si el resultado de su prueba es inferior a 20 la pantalla mostrará el mensaje "LO" (bajo). Esto indica un nivel de azúcar en sangre severamente bajo (hipoglucemia). Deberá tratar este nivel bajo de azúcar en sangre inmediatamente, siguiendo las indicaciones dadas por su profesional sanitario.

Valores de glucosa altos

Si el resultado de su prueba es superior a 600 mg/dL (33,3 mmol/L) la pantalla mostrará el mensaje "HI" (alto). Esto indica un nivel de azúcar en sangre severamente elevado (hiperglucemia). Deberá tratar este nivel elevado de azúcar en sangre inmediatamente, siguiendo las indicaciones dadas por su profesional sanitario.

Resultados inesperados

Las lecturas de azúcar en sangre altas o bajas pueden indicar una afección médica potencialmente grave. Si su nivel de azúcar en sangre es inusualmente alto o bajo, o si no se siente como indica su resultado, repita la prueba con una nueva tira.Si su lectura no coincide con sus síntomas o si su resultado de glucosa en sangre es inferior a 60 mg/dL (3,3 mmol/L) o superior a 240 mg/dL (13,3 mmol/L), debe ponerse en contacto con su profesional sanitario y seguir sus indicaciones de tratamiento.

Limitaciones:

Las tiras reactivas de glucosa en sangre TB100 ofrecen unos resultados precisos si se respetan las siguientes limitaciones:

1. Utilice las tiras reactivas TB100 únicamente con el medidor TB100.
2. Utilice únicamente sangre entera capilar obtenida de la yema del dedo, la palma o el antebrazo. No utilice plasma ni suero.
3. No utilice muestras obtenidas de neonatos. Las tiras reactivas TB100 no están validadas ni deberían utilizarse para analizar muestras de sangre neonatal.
4. El sistema ha demostrado leer con precisión la medición de glucosa en sangre entera dentro del rango de 20 a 600 mg/dL (1,1-33,3 mmol/L).
5. Este sistema puede utilizarse a una altitud de hasta 7.545 pies (2.300 m).
6. La Las tiras reactivas son de un solo uso. No reutilice las tiras reactivas
7. La tira reactiva TB100 no interfiere con el hematocrito dentro de un rango normal (35-55%) de glucosa en sangre. Un hematocrito alto (más del 55%) y bajo (menos del 35%) puede originar resultados falsos. Los pacientes con valores de hematocrito más elevados (más del 55%) normalmente darán unos resultados inferiores, mientras que los pacientes con valores de hematocrito más bajos (menos del 35%) darán unos resultados más altos. Por favor, pregúntele a su profesional sanitario si no conoce su nivel de hematocrito.
8. El paracetamol, el ácido úrico, el ácido ascórbico (vitamina C) y otras sustancias reductoras, cuando están presentes en sangre normal o en concentraciones terapéuticas normales, no afectan significativamente al resultado. Sin embargo, unas concentraciones anómalas en sangre, pueden causar resultados erróneamente elevados. Muestras lipémicas, un colesterol de hasta 375 mg/dL o triglicéridos hasta 2.000 mg/dL no afectan significativamente a los resultados. Sin embargo, los valores de glucosa en muestras que superen estos niveles, deberán ser interpretados con precaución.
9. Las muestras de sangre que contienen una alta concentración de oxígeno disuelto pueden dar un resultado más bajo.
10. Los antiglicolíticos y anticoagulantes en las muestras de sangre pueden afectar a los resultados de la prueba.
11. La deshidratación severa, la cetoacidosis diabética, el estado hiperosmolar no citósico, la hipotensión, el shock o enfermedades vasculares periféricas. 2, 3, 4, pueden originar resultados imprecisos.
12. No se deben utilizar medidores de glucosa en sangre domésticos en pacientes en estado crítico, porque pueden obtenerse resultados imprecisos.

Sumario de sustancias con interferencia

Interferencias	Concentración Límite	Concentración Terapéutica
Paracetamol	> 3 mg/dL	2 mg/dL
Ácido ascórbico	> 7,5 mg/dL	2 mg/dL
Colesterol	> 375 mg/dL	30 mg/dL
Creatinina	> 30 mg/dL	1,5 mg/dL
Ibuprofeno	> 40 mg/dL	4,2 mg/dL
Maltosa	> 40 mg/dL	120 mg/dL
Salicilato	> 125 mg/dL	30 mg/dL
Tolazamida	> 3,75 mg/dL	2,5 mg/dL
Tolbutamida	> 100 mg/dL	10 mg/dL
Triglicérido	> 2.000 mg/dL	190 mg/dL
Ácido úrico	> 15 mg/dL	7,7 mg/dL

Control de calidad

Las soluciones de control se utilizan para comprobar el rendimiento del medidor TB100, las tiras reactivas y su técnica de prueba. El sistema funciona correctamente cuando los resultados de la prueba de solución de control entran dentro del rango de solución de control específico recogido en el vial de tiras reactivas. Si el resultado de la prueba de solución de control se sale del rango específico, repita la prueba. Un resultado fuera del rango puede deberse a:

- un error en la realización de la prueba,
- una solución de control caducada o contaminada,
- el deterioro o mal funcionamiento de la tira reactiva.

Si el sistema persiste, es posible que el sistema no funcione correctamente. NO utilice el sistema para hacer su prueba de glucosa en sangre. Si los resultados siguen saliéndose del rango específico, por favor, llame al servicio de atención al cliente.

Características de funcionamiento

Rango de medición

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

Precisión del sistema

La precisión del sistema TB100 se ha comparado con el analizador de glucosa YSI 2300 Stat Plus con sangre obtenida de la yema del dedo en personas diabéticas. Las estadísticas de regresión lineal se derivan de un diagrama de los datos capilares del TB100 (y) versus el analizador de glucosa YSI (x). La ecuación de regresión lineal para el estudio fue y = 0,99x +1,78. El coeficiente fue 0,9826. El número de muestras fue 104. El rango de glucosa de la muestra fue 46-442 mg/dL

Requisitos ISO 15197: 2013: el 95% de los resultados de glucosa individuales entraron dentro de ±15 mg/dL con una concentración de glucosa para muestras < 100 mg/dL y dentro de ±15% con concentraciones de glucosa≧100 mg/dL. El estudio de precisión se realizó con un total de 104 personas y 3 lotes de tiras reactivas. El número total de valores medidos fue 624, donde 622 de los 624 valores (el 99,7%) entran dentro de los criterios de precisión del sistema.

Precisión de los resultados para una concentración de glucosa < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

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

Precisión de los resultados para una concentración de glucosa≧100 mg/dL (5,55 mmol/L)

Con ± 5%	Con ± 10%	Con ± 15%
52,1% (215/420)	86,9% (365/420)	99,5% (418/420)

Precisión de los resultados para concentraciones de glucosa entre 46-442 mg/dL

Con ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) o ±15 %
99,7% (622/624)

Rejilla de errores consensuada de tres lotes

Región	A+B	A	B	C	D	E
Puntos	624	623	1	0	0	0
CEG %	100%	99,8%	0,2%	0%	0%	0%

Evaluación de desempeño del usuario

El estudio en usuarios no profesionales del sistema TB100 se evaluó con 1 lote de tiras reactivas y 104 usuarios no profesionales, comparando la lectura de un medidor de la sangre capilar de la yema del dedo, la palma y el antebrazo respectivamente, con los analizadores de glucosa YSI 2300. Un estudio para evaluar los valores de glucosa obtenidos en muestras de sangre capilar de la yema del dedo de 104 personas no profesionales devolvió estos resultados: el 96.6 % con ±15 mg/dL (±0,83 mmol/L) de los valores médicos de laboratorio en concentraciones de glucosa por debajo de 100 mg/dL (5,55 mmol/L), y el 98.7 % con ±15 % de los valores médicos de laboratorio en concentraciones de glucosa de, o por encima de, 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Precisión de los resultados para una concentración de glucosa < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

	Con ± 5 mg/dL (0,27 mmol/L)	Con ± 10 mg/dL (0,55 mmol/L)	Con ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
Yema del dedo	51,7% (15/29)	86,2% (25/29)	96,6% (28/29)
Palma	62,1% (18/29)	86,2% (25/29)	96,6% (28/29)
Antebrazo	58,6% (17/29)	75,9% (22/29)	96,6% (28/29)

Precisión de los resultados para una concentración de glucosa ≧ 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

	Con ± 5	Con ± 10	Con ± 15
Yema del dedo	52,0% (39/75)	84,0% (63/75)	98,7% (74/75)
Palma	50,7% (38/75)	88,0% (66/75)	100,0% (75/75)
Antebrazo	50,7% (38/75)	76,0% (57/75)	97,3% (73/75)

Precisión de los resultados para una concentración de glucosa entre 74 y 442 mg/dL

	Con ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) o ±15 %
Yema del dedo	99,0% (103/104)
Palma	99,0% (103/104)
Antebrazo	97,1% (101/104)

Repetibilidad y precisión

La precisión entre series de las tiras reactivas TB100 se midió con muestras de sangre venosa en el laboratorio. Los resultados para un total de trescientas tiras reactivas de 3 lotes (n = 300) concluyeron las siguientes estimaciones de repetibilidad y precisión.

Media de glucosa en sangre (mg/dL)	43,8	80,8	129	222	351
SD (mg/dL) o CV%	2,7	3,7	4,3%	2,6%	2,0%

Precisión intermedia

Media de solución de control (mg/dL)	45,7	113,2	341,1
SD (mg/dL) o CV%	2,8	2,9%	2,0%

Composición química

Glucosa oxidasa (Aspergillus niger) 1,4% w/w
Ferricianuro potásico 2,6% w/w
Ingredientes no reactivos 96% w/w

Referencias

1. Recomendaciones clínicas de la Asociación Americana de Diabetes, Cuidados de la diabetes 2008:31 (suplemento 1) S12-S54.
2. Atkins SH, Dasmahapatra A, Jaker MA, Chorost MI, Reddy S: Determinación de la glucosa a partir de punción en el dedo en shock. Ann Int Med 114: 1020-1024. 1991
3. Sandler M, Low-Beer T: Mediciones distorsionadas de glucosa en capilares. Diabetes práctica 7: 210. 1990
4. Wickham NWR, Achar KN, Cove DH: No fiabilidad de la glucosa en sangre capilar en enfermedades vasculares periféricas. Diabetes práctica 3: 100. 1986.

Para *uso de diagnóstico* in vitro.

Importado y distribuido por :
Spengler SAS
30 rue Jean de Guiramand
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

CE 0537

Spengler TB100 نشرة عبوة شرائح الفحص

لفحص الجلوكوز في دم كامل مأخوذ من الشعيرات الدموية

معلومات مهمة: يرجى قراءة هذه المعلومات ودليل مستخدم TB100 الخاص بك قبل استخدام شرائح فحص TB100. اتصل بخدمة عملاء Spengler على الفور إذا بدت هذه المواد التعليمية أو نتائج جهاز القياس لديك غير واضحة.

الاستخدام المقصود

تُستخدم شرائح فحص نسبة السكر في الدم TB100 مع جهاز قياس نسبة السكر في الدم TB100 لقياس كمية الجلوكوز (السكر) في الدم الكامل الذي يتم الحصول عليه من طرف إصبع اليد وراحة اليد والساعد. والغرض المقصود من نظام مراقبة جلوكوز الدم TB100 هو استخدامه في المنزل وفي البيئات المهنية الاحترافية لمراقبة مستويات جلوكوز الدم. شرائح الفحص TB100 مخصصة للفحص خارج الجسم (للاستخدام التشخيصي الخارجي).

مبدأ الفحص

يوجد على كل شريحة فحص منطقة فحص تحتوي على مواد كيميائية للتفاعل. عندما يتم وضع الدم على هذه المنطقة، يحدث تفاعل كيميائي، ثم يتشكل تيار كهربائي عابر. يتم حساب تركيز الجلوكوز في الدم بناءً على التيار الكهربائي الذي يكتشفه جهاز القياس، ثم تظهر النتيجة على الشاشة. يقيس الفحص مستوى الجلوكوز من 20 ملجم/ديسيلتر (1.1 مليمول/لتر) إلى 600 ملجم/ديسيلتر (33.3 مليمول/لتر). تمت معايرة شريحة الفحص TB100 لعرض ما يعادل قيم الجلوكوز في البلازما للسماح بسهولة مقارنة النتائج مع الطرق المعملية.

الاحتياطات

- للاستخدام في التشخيص الخارجي (خارج الجسم) فقط.
- لا تُعِد استخدام شرائح الفحص.
- لا تستخدم شرائح الفحص بعد تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة نظرًا لأن ذلك قد يتسبب في الحصول على نتائج غير دقيقة.
- تخلص من القارورة وأي شرائح فحص غير مستخدمة بعد 3 أشهر من فتحها لأول مرة. قد تؤدي تعرض شرائح الفحص المستمر للهواء إلى تدمير المواد الكيميائية في شريحة الفحص. يمكن أن يسبب هذا الضرر الحصول على قراءات غير صحيحة.
- يجب وضع العينة على طرف شريحة الفحص فقط. لا تضع الدم أو محلول الضبط والمراقبة أعلى أو يسار أو يمين شريحة الفحص. قد يسبب هذا الحصول على نتائج فحوصات غير دقيقة.
- استخدم فقط جهاز قياس جلوكوز الدم TB100 مع شرائح الفحص TB100.
- احتفظ بقارورة شرائح الفحص بعيدًا عن متناول الأطفال. يعد الغطاء من المخاطر المسببة للاختناق. يحتوي الغطاء أو القارورة على عوامل تجفيف لحماية شرائح الفحص. يمكن لعوامل التجفيف أن تسبب الضرر إذا تم استنشاقها أو ابتلاعها وقد تسبب تهيج الجلد أو العينين.
- **لا يوصى بإجراء أي تغيير في الدواء استنادًا إلى نتائج فحص جلوكوز الدم بجهاز TB100 دون موافقة ونصيحة الطبيب أو أخصائي الرعاية الصحية. استشر طبيبك أو أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك قبل إجراء تغييرات في خطة العلاج الخاصة بك على أساس نتائج فحص جلوكوز الدم لديك.**
- قد يتسبب الجفاف الشديد أو فقدان الماء المفرط في نتائج منخفضة خاطئة. إذا كنت تعتقد أنك تعاني من جفاف شديد، فاستشر طبيبك على الفور.
- يجب التخلص من جميع الأجهزة الملوثة بالدم بشكل صحيح.
- إذا حصلت على نتائج فحص محلول الضبط والمراقبة بجهاز TB100 وكانت تقع خارج النطاق المطبوع على قارورة شرائح الفحص، فكرر الفحص باستخدام شريحة فحص جديدة. إذا كانت نتيجة الفحص لا تزال خارج النطاق المطبوع على قارورة شرائح الفحص، فقد يكون جهاز TB100 لا يعمل بشكل صحيح. ممنوع استخدام النظام لفحص دمك حتى تحصل على نتيجة فحص محلول الضبط والمراقبة داخل النطاق المطبوع على ملصق قارورة شرائح الفحص.

طرق التعامل والتخزين

- يخزن في درجة حرارة الغرفة بين 4-30 درجة مئوية(39-86 درجة فهرنهايت). ممنوع الوضع في الثلاجة أو المجمد. تجنب تعريض شرائح الفحص لدرجات حرارة شديدة.
- يُخزن بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة والحرارة.
- استخدم كل شريحة على الفور بعد إزالتها من القارورة.
- قم بتخزين شرائح الفحص في قارورتها الأصلية فقط. يحتوي الغطاء أو القارورة على عوامل تجفيف لحماية شرائح الفحص. لا تنقل شرائح الفحص إلى قارورة جديدة أو أي حاوية أخرى.
- بعد إزالة شريحة الفحص من القارورة، أعد وضع غطاء القارورة على الفور وأغلقه بإحكام.
- لا تقم بثني شريحة الفحص أو قطعها أو تغييرها بأي شكل من الأشكال.
- يمكنك بأيدٍ نظيفة وجافة، لمس شريحة الفحص بلطف في أي مكان عند إزالتها من القارورة أو إدخالها في جهاز القياس.

كيف تجري الفحص

راجع دليل المستخدم الخاص بك للحصول على توجيه تفصيلي حول كيفية إجراء الفحص.

تحذير

يجب استخدام موقع فحص بديل (AST) فقط في الفترات الزمنية التالية:
- في حالة ما قبل الوجبة أو الصوم. (أكثر من ساعتين منذ آخر وجبة)
- بعد ساعتين أو أكثر من أخذ الإنسولين.
- بعد ساعتين أو أكثر من ممارسة التمارين الرياضية.

ممنوع الفحص بعينة من "موقع فحص بديل (AST)" إذا:
- كنت تعتقد أن سكر (جلوكوز) الدم لديك منخفضًا.
- كنت غير مدرك لوجود حالة انخفاض في جلوكوز الدم.
- لا تتوافق نتائج الفحص بعينة من موقع فحص بديل (AST) مع ما تشعر به.
- إذا كنت تفحص ارتفاع جلوكوز الدم.
- نتائج فحص الجلوكوز الروتينية لديك غالبًا ما تكون متقلبة.
- إذا كنتَ حاملاً.

يجب اعتبار جميع أجزاء نظام مراقبة الجلوكوز معدية بشكل محتمل وقادرة على نقل مسببات الأمراض المنقولة بالدم بين كل مستخدم. للتأكد من أنك لا تعرض نفسك أو الأشخاص الآخرين للخطر، تذكر ما يلي دائمًا:
- جهاز القياس وقلم الوخز للاستخدام الشخصي.
لا تشاركهما مع أي شخص بما في ذلك أفراد الأسرة الآخرون! لا تستخدمهما مع عدة أشخاص!
- تعتبر جميع أجزاء المجموعة خطرة بيولوجيًا ويمكن أن تنقل الأمراض المعدية، حتى بعد إجراء التنظيف والتطهير.
- راجع قسم دليل المستخدم "إجراء التنظيف والتطهير" للحصول على طريقة تنظيف جهاز القياس وقلم الوخز.

1. تحديد موقع الوخز للحصول على عينة دم

يمكنك الحصول على قطرة دم من طرف إصبع اليد أو راحة اليد أو الساعد. إذا كنت تستخدم الساعد، فاختر منطقة سمينة بعيدًا عن العظام والأوردة المرئية والشعر. إذا كنت تستخدم راحة اليد، فاختر منطقة سمينة على راحة يدك أسفل إبهامك أو إصبعك الخنصر. حدد مساحة خالية من الأوردة المرئية وبعيدة عن الخطوط العميقة، مما قد يتسبب في تلطيخ عينة الدم. اغسل يديك وموقع الوخز بالماء الدافئ والصابون. جففهم جيدًا. إذا كنت تستخدم مسحة كحولية، فتأكد من جفاف الجلد قبل الوخز. لمساعدتك في الحصول على قطرة دم كبيرة بما يكفي، يمكنك تدليك المنطقة بلطف أو تدفئتها لزيادة تدفق الدم. اضغط مع الاستمرار على جهاز سحب العينات مقابل طرف إصبع يدك أو راحة يدك أو ساعدك لبضع ثوان، ثم اضغط على زر التحرير.

2. فحص جلوكوز الدم

أدخل شريحة فحص في جهاز القياس. سوف يعمل جهاز القياس. استخدم جهاز الوخز للحصول على قطرة دم بالحجم المناسب. راجع تعليمات المستخدم الخاصة بجهاز الوخز لمعرفة كيفية وخز إصبعك وساعدك وراحتك. ثم احصل على عينة دم بحجم رأس دبوس. المس عينة الدم بلطف بحافة واحدة فقط من شريحة الفحص. لا تضغط على حافة الشريحة مقابل موقع الفحص. عندما تمتلئ الشريحة بالدماء، سيصدر جهاز القياس "صفيرًا" أو سترى منطقة حجيرة شريحة الفحص ممتلئة تمامًا.

3. قراءة النتائج

اقرأ نتائج الفحص في متوسط 5 ثوانٍ. سيتم تخزين النتيجة في ذاكرة جهاز القياس. يتم عرض النتائج في صيغة ملجم/ديسيلتر (مليجرام لكل ديسيلتر من الدم) أو مليمول/لتر (مليمول لكل لتر من الدم) اعتمادًا على الوحدات التي اخترتها عند إعداد جهاز القياس. لتغيير الوحدات المعروضة، راجع قسم "إعداد جهاز القياس" بدليل المستخدم.

اغسل يديك جيدًا بالماء والصابون بعد التعامل مع جهاز القياس أو جهاز الوخز أو شرائح الفحص.

ماذا تعني النتائج؟

قيم الجلوكوز الطبيعية

يتراوح معدل جلوكوز الصيام الطبيعي للبالغين المصابين بالسكري من 70 إلى 130 ملجم/ديسيلتر (3.9 إلى 7.2 مليمول/لتر). يجب أن تكون قيم الجلوكوز الطبيعية أقل من 180 ملجم/ديسيلتر (10.0 مليمول/لتر) بعد ساعة إلى ساعتين من تناول الوجبات.1 بالنسبة للأشخاص المصابين بداء السكري، استشيروا طبيبكم أو أخصائي الرعاية الصحية لمعرفة قيم الجلوكوز المستهدفة المناسبة لكم.

قيم الجلوكوز المنخفضة

يعرض جهاز القياس TB100 النتائج بين 20 و600 ملجم/ديسيلتر (1.1 و33.3 مليمول/لتر). إذا كانت نتيجة فحصك أقل من 20، فستظهر كلمة "Low" (LO) (منخفض) على شاشة جهاز القياس. يشير هذا إلى انخفاض حاد في نسبة السكر في الدم (نقص سكر الدم). يجب أن تعالج على الفور انخفاض نسبة السكر في الدم على النحو الموصى به من قبل أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

قيم الجلوكوز العالية

إذا كانت نتيجة فحصك أعلى من 600 ملجم/ديسيلتر (33.3 مليمول/لتر)، فستظهر "High" (HI) (عالٍ) على شاشة جهاز القياس. يشير هذا إلى ارتفاع حاد في نسبة السكر في الدم (ارتفاع سكر الدم). يجب أن تعالج على الفور ارتفاع نسبة السكر في الدم على النحو الموصى به من قبل أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

نتائج غير متوقعة

يمكن أن تدل قراءات سكر الدم المنخفضة أو العالية على وجود حالة طبية قد تكون خطيرة. إذا كانت نسبة السكر في دمك منخفضة أو مرتفعة على غير العادة، أو إذا كنت لا تشعر بحالة تتوافق مع ما تدل عليه النتائج، فكرر الفحص بشريحة فحص جديدة. **إذا كانت قراءتك لا تتوافق مع الأعراض التي تعاني منها أو إذا كانت نتيجة جلوكوز الدم لديك أقل من 60 ملجم/ديسيلتر (3.3 مليمول/لتر) أو أعلى من 240 ملجم/ديسيلتر (13.3 مليمول/لتر)، يجب عليك الاتصال بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك واتباع نصيحته العلاجية.**

التحديدات

تقدم شرائح فحص جلوكوز الدم TB100 نتائج دقيقة عند ملاحظة التحديدات التالية:

1. استخدم فقط شريحة فحص TB100 مع جهاز القياس TB100.
2. استخدم فقط دم كامل من الشعيرات الدموية من إصبع اليد وراحة اليد والساعد، لا تستخدم البلازما أو المصل.
3. لا تستخدم عينات حديثي الولادة. لم يتم التحقق من صحة شرائح الفحص TB100 وينبغي عدم استخدامها لفحص عينات دم الرضع.
4. تم اختبار النظام لقراءة قياس الجلوكوز في الدم الكامل بدقة في نطاق 20 إلى 600 ملجم/ديسيلتر (1.1-33.3 مليمول/لتر).
5. يمكن استخدام هذا النظام حتى ارتفاع 7545 قدمًا.
6. شرائح الفحص معدة للاستخدام لمرة واحدة فقط. لا تعِد استخدام شرائح الفحص.
7. لا تتداخل شريحة فحص TB100 مع الهيماتوكريت عند معدل طبيعي (35-55%) من جلوكوز الدم. يمكن أن تسبب نسبة الهيماتوكريت المرتفعة (فوق 55%) والمنخفضة (أقل من 35%) الحصول على نتائج خاطئة. عادةً ما يحصل المرضى الذين لديهم قيم هيماتوكريت أعلى (أعلى من 55%) على نسب أقل بينما المرضى الذين لديهم قيم هيماتوكريت أقل (أقل من 35%) يحصلون على نسب أعلى. يرجى سؤال أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك إذا كنت لا تعرف مستوى الهيماتوكريت لديك.
8. لا يؤثر الأسيتامينوفين وحمض اليوريك وحمض الأسكوربيك (فيتامين ج) والمواد المختزلة الأخرى عند وجودها في الدم الطبيعي أو التركيزات العلاجية الطبيعية بشكل كبير على النتائج. ومع ذلك، قد تؤدي التركيزات العالية بشكل غير طبيعي في الدم إلى نتائج عالية غير دقيقة. العينات الدهنية؛ لا يؤثر الكوليسترول الذي يصل إلى 375 ملجم/ديسيلتر أو الدهون الثلاثية التي تصل إلى 2000 ملجم/ديسيلتر بشكل كبير على نتائج الفحص. ومع ذلك، ينبغي تفسير قيم الجلوكوز في العينات التي تتجاوز هذه المستويات بحذر.
قد تؤدي عينات الدم التي تحتوي على تركيز عالٍ من الأكسجين الذائب إلى خفض نتيجة الفحص.
9. قد تؤثر مضادات التحلل ومضادات التخثر في عينات الدم على نتائج الفحص.
10. قد يتسبب الجفاف الشديد، أو الحماض الكيتوني السكري، أو حالة فرط الأسمولية غير الكيتونية، أو
11. انخفاض ضغط الدم، أو الصدمة، أو أمراض الأوعية الدموية الطرفية،2، 3، 4 في الحصول على نتائج غير دقيقة.
ينبغي عدم فحص المرضى ذوي الحالات الحرجة باستخدام أجهزة مراقبة جلوكوز الدم المستخدمة في
12. المنزل لأنها قد تؤدي إلى نتائج غير دقيقة.

ملخص المواد المتعارضة

المواد المتداخلة	حد التركيز	التركيز العلاجي
أسيتامينوفين	> 3 ملجم/ديسيلتر	2 ملجم/ديسيلتر
حمض الأسكوربيك	> 7.5 ملجم/ديسيلتر	2 ملجم/ديسيلتر
كوليسترول	> 375 ملجم/ديسيلتر	30 ملجم/ديسيلتر
كرياتينين	> 30 ملجم/ديسيلتر	1.5 ملجم/ديسيلتر
إيبوبروفين	> 40 ملجم/ديسيلتر	4.2 ملجم/ديسيلتر
مالتوز	> 40 ملجم/ديسيلتر	120 ملجم/ديسيلتر
ساليسيلات	> 125 ملجم/ديسيلتر	30 ملجم/ديسيلتر
تولازاميد	> 3.75 ملجم/ديسيلتر	2.5 ملجم/ديسيلتر
تولبوتاميد	> 100 ملجم/ديسيلتر	10 ملجم/ديسيلتر
الدهون الثلاثية	>2000 ملجم/ديسيلتر	190 ملجم/ديسيلتر
حمض اليوريك	> 15 ملجم/ديسيلتر	7.7 ملجم/ديسيلتر

مراقبة الجودة

تُستخدم محاليل الضبط والمراقبة للتحقق من أداء جهاز القياس TB100 وشرائح الفحص وأسلوب الفحص الذي تستخدمه. يعمل النظام بشكل صحيح إذا كانت نتيجة فحص محلول الضبط والمراقبة تقع ضمن نطاق محلول الضبط والمراقبة المحدد المدرج على قارورة شرائح الفحص. وإذا جاءت نتيجة فحص محلول الضبط والمراقبة خارج هذا النطاق، فكرر الفحص. ويمكن أن تأتي النتائج الواقعة خارج النطاق بسبب:

- خطأ في إجراء الفحص،
- انتهاء صلاحية محلول الضبط والمراقبة أو تلوثه،
- تلف شريحة الفحص أو وجود عطل في جهاز القياس.

وفي حالة استمرار المشكلة، فقد لا يعمل النظام بشكل صحيح. لا تواصل استخدام النظام لفحص مستوى الجلوكوز في دمك. إذا واصلت الحصول على نتائج تقع خارج النطاق المحدد، يرجى الاتصال بخدمة العملاء.

خصائص الأداء

نطاق القياس

600-20 ملجم/ديسيلتر (1.1 مليمول/لتر إلى 33.3 مليمول/لتر)

دقة النظام

تمت مقارنة دقة نظام TB100 مع جهاز تحليل الجلوكوز YSI 2300 Stat Plus بأخذ عينات الفحص من أطراف الأصابع من مرضى سكري. تكون إحصاءات الانحدار الخطي مشتقة من مخطط لبيانات الشعيرات الدموية (y) لجهاز TB100 في مقابل بيانات (x) لجهاز تحليل الجلوكوز YSI. كانت معادلة الانحدار الخطي الخاصة بالدراسة 0.99x+1.78=y. كان المعامل 0.9826. وكانت أعداد العينة 104. وبلغ معدل الجلوكوز في العينة 46-442 ملجم/ديسيلتر.

ISO 15197: متطلبات 2013: تقع نسبة 95% من نتائج الجلوكوز الفردية ضمن ± 15 ملجم/ديسيلتر عند تركيز جلوكوز للعينات يبلغ <100 مجم/ديسيلتر وضمن ± 15% عند تركيزات الجلوكوز≧100 ملجم/ديسيلتر. تم إجراء دراسة الدقة على إجمالي 104 أشخاص و3 مجموعات من شرائح الفحص. العدد الإجمالي للقيم المقاسة هو 624، هناك 622 قيمة من 624 قيمة (99.7%) تقع ضمن معايير دقة النظام.

نتائج الدقة لتركيز الجلوكوز < 100 ملجم/ديسيلتر (5.55 مليمول/لتر)

ضمن ± 5 ملجم/ديسيلتر (0.27 مليمول/لتر)	ضمن ± 10 ملجم/ديسيلتر (0.55 مليمول/لتر)	ضمن ± 15 ملجم/ديسيلتر (0.83 مليمول/لتر)
204/119(58.3%)	204/183(89.7%)	204/204(100.0%)

نتائج الدقة لتركيز الجلوكوز≧100 ملجم/ديسيلتر (5.55 مليمول/لتر)

ضمن ± 5%	ضمن ± 10%	ضمن ± 15%
420/215(52.1%)	420/365(86.9%)	420/418(99.5%)

نتائج الدقة لتركيزات الجلوكوزبين 46-442 ملجم/ديسيلتر

ضمن ±15 ملجم/ديسيلتر(0.83 مليمول/لتر) أو ±15%
624/622(99.7%)

شبكة الأخطاء المجمع عليها (Consensus Error Grid) للمجموعات الثلاث

المنطقة	A+B	A	B	C	D	E
النقاط	624	623	1	0	0	0
% CEG	%100	%99.8	%0.2	%0	%0	%0

تقييم أداء المستخدم

تم تقييم دراسة المستخدمين العاديين لنظام TB100 باستخدام مجموعة واحدة من شرائح الفحص و104 مستخدمين عاديين من خلال مقارنة قراءة متر واحد من دم الشعيرات الدموية من أطراف الأصابع وراحة اليد والساعد على التوالي مع جهاز تحليل الجلوكوز YSI 2300. أظهرت دراسة تقيّم قيم الجلوكوز من عينات دم الشعيرات الدموية بأطراف الأصابع المأخوذة من 104 شخص عادي النتائج التالية: تقع نسبة 96.6 % ضمن 15± ملجم/ديسيلتر (±0,83 مليمول/لتر) من قيم المختبر الطبي عند تركيزات الجلوكوز الأقل من 100 ملجم/ديسيلتر (5,55 مليمول/لتر)، وتقع نسبة 98.7 % ضمن 15± % من قيم المختبر الطبي عند تركيزات الجلوكوز التي تساوي 100 ملجم/ديسيلتر (5,55 مليمول/لتر) أو أعلى.

نتائج الدقة لتركيز الجلوكوز < 100 ملجم/ديسيلتر (5.55 مليمول/لتر)

	ضمن ±5 ملجم/ديسيلتر (0.27 مليمول/لتر)	ضمن ±10 ملجم/ديسيلتر (0.55 مليمول/لتر)	ضمن ±15 ملجم/ديسيلتر (0.83 مليمول/لتر)
طرف إصبع اليد	29/15(51.7%)	29/25(86.2%)	29/28(96.6%)
راحة اليد	29/18(62.1%)	29/25(86.2%)	29/28(96.6%)
الساعد	29/17(58.6%)	29/22(75.9%)	29/28(96.6%)

نتائج الدقة لتركيز الجلوكوز≧100 ملجم/ديسيلتر (5.55 مليمول/لتر)

	ضمن ±5	ضمن ±10	ضمن ±15
طرف إصبع اليد	75/39(52.0%)	75/63(84.0%)	75/74(98.7%)
راحة اليد	75/38(50.7%)	75/66(88.0%)	75/75(100.0%)
الساعد	75/38(50.7%)	75/57(76.0%)	75/73(97.3%)

نتائج الدقة لتركيزات الجلوكوز بين 74-442 ملجم/ديسيلتر

	ضمن ±15 ملجم/ديسيلتر(0.83 مليمول/لتر) أو ±15%
طرف إصبع اليد	103/104(99.0%)
راحة اليد	103/104(99.0%)
الساعد	101/104(97.1%)

التكرار والدقة

تم قياس الدقة الفاصلة لشرائح الفحص TB100 باستخدام عينات الدم الوريدي في المختبر. خلصت نتائج إجمالي ثلاثماتة شريحة فحص من 3 مجموعات (عدد = 300) إلى تقديرات التكرار والدقة التالية.

متوسط نسبة الجلوكوز في الدم (ملجم/ديسيلتر)	43.8	80.8	129	222	351
الانحراف القياسي (ملجم/ديسيلتر) أو % معامل التباين	2.7	3.7	%4.3	%2.6	%2.0

متوسطة الدقة

متوسط محلول الضبط والمراقبة (ملجم/ديسيلتر)	45.7	113.2	341.1
الانحراف القياسي (ملجم/ديسيلتر) أو % معامل التباين	2.8	%2.9	%2.0

التركيب الكيميائي

أوكسيداز الجلوكوز (الرشاشية السوداء) 1.4% وزن/وزن
فيريسيانيد البوتاسيوم 2.6% وزن/وزن
مكونات غير تفاعلية 96% وزن/وزن

المراجع

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: Fingerstick 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.

للاستخدام في التشخيص الخارجي

Imported and distributed by:
Spengler SAS
30 rue Jean de Guiramand
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

CE 0537