

# BANDELETTES DE TEST GLUCOSE



Bandelettes de test à utiliser avec l'appareil **PRIMA®**.

PL305 (50 bandelettes de test, 1 data-chip)

**REF** PL306 (25 bandelettes de test, 1 data-chip)

PL311 (10 bandelettes de test, 1 data-chip)

## UTILISATION

Les bandelettes sont utilisées avec l'appareil **PRIMA® Meter** pour la mesure quantitative du glucose total dans le sang entier prélevé au bout du doigt. Les bandelettes sont destinées à tester à l'extérieur du corps (diagnostic in vitro); prévues pour l'usage à domicile (autotest) et dans les Points of Care. Veuillez lire attentivement cette notice et le manuel d'utilisation **PRIMA® Meter** avant l'utilisation de ces bandelettes de test.

## PRINCIPE DU TEST

Le contenu de glucose dans le sang est mesuré électroniquement par l'instrument, le glucose dans l'échantillon réagit avec l'enzyme glucose-oxydase en générant des électrons qui produisent un courant directement proportionnel au contenu de glucose. L'aire réactive de chaque bandelette contient 0.017 g min de chromogène; 2.58 U de glucose oxydase; 0.81 U Peroxydase.

## CONSERVATION DES BANDELETTES ET MANUTENTION

- Ne retirez pas les bandelettes de test du flacon jusqu'à quand le test ne doit être effectué.
- Vérifiez la date d'expiration des bandelettes de test imprimée sur le flacon. Ne pas utiliser les bandelettes expirées.
- Après l'ouverture du flacon, les bandelettes de test sont stables pendant 3 mois; essayez de les utiliser durant cette période.
- Bien refermer le flacon immédiatement après avoir retiré la bandelette de test. L'exposition à la lumière et à l'humidité peut décolorer la bandelette de test ce qui peut conduire à des résultats faux ou inexacts
- Utilisez la bandelette de test dès que vous l'avez retiré du flacon.
- Ne pas couper ou modifier les bandelettes.
- Evitez l'exposition des bandelettes de test à des températures extrêmes.
- Conservez le flacon des bandelettes entre 5°- 30°C. Ne pas congeler.
- Conservez les bandelettes dans le flacon original uniquement. Ne pas mélanger avec d'autres bandelettes.
- Ne pas enlever ou jeter le sachet desséchant du flacon.
- Gardez le flacon des bandelettes hors de portée des enfants.
- Jetez la bandelette dès que le test est terminé. Ne réutilisez pas les bandelettes.
- Ne pas avaler.

## PROCÉDURE

Veuillez consulter le manuel de votre appareil **PRIMA®** pour les instructions étape par étape sur le fonctionnement du lecteur, de l'utilisation de l'autopiqueur et sur la prise de mesure.

1) Ouvrir la confection de bandelettes de test Glucose, retirer la puce de données de couleur bleu contenue à l'intérieur. 2) Insérer la puce de données à l'endroit approprié latéralement et immédiatement. 3) Insérer la bandelette dans le support de lecture de l'instrument avec la face colorée en vue et retourner vers l'arrière, jusqu'à entendre un « bip ». 4) Contrôler que sur l'écran de l'instrument apparaisse le symbole GLC EL et que le numéro soit le même que celui imprimé sur l'étiquette du flacon des bandelettes. 5) Effectuer la piqure du doigt sur le bout du doigt en utilisant le pique doigt et une lancette stérile. 6) Presser délicatement pour obtenir une goutte de sang (1 microlitre). 7) Approcher la goutte de sang de l'extrémité de la bandelette qui ressort de l'instrument. 8) L'échantillon de sang sera aspiré directement par la bandelette. Et l'instrument émettra un « bip » (signal acoustique). Après 5 secondes le résultat sera visualisé. 9) Pour enlever la bandelette il suffit d'agir sur l'éjecteur approprié qui se trouve au rétro de l'instrument, afin d'éviter toute contamination. 10) A chaque prélèvement il est possible d'exécuter une seule mesure!

## CONSEILS POUR OBTENIR UNE BONNE GOUTTE DE SANG

**Le volume minimum de sang à appliquer est de: 1 µl**

L'appareil **PRIMA®** et les bandelettes de test Glucose nécessitent une large goutte de sang. Si vous êtes nouveaux à l'autotest ou si vous avez eu du mal à obtenir du sang dans le passé, suivez ces étapes:

- Se laver les mains à l'eau tiède, rincer et sécher complètement.
- Chauffer vos mains est toujours utile pour l'augmentation de la circulation sanguine jusqu'au bouts des doigts.
- Laissez brièvement votre bras pendre vers le bas pour permettre la circulation de sang jusqu'au bouts des doigts.
- Saisissez le doigt près de la zone de piqure et appuyez pendant trois secondes.
- Piquez le côté du doigt et appuyez doucement jusqu'à l'obtention d'une goutte de sang.
- Toujours essayez la première goutte avec une boule de coton ou un morceau de gaze. Appliquez la deuxième goutte de sang sur la bandelette.

## Information importante à propos des autres sites approuvés pour le prélèvement d'échantillons de sang

1 D'autres sites approuvés pour le prélèvement de sang peuvent être utilisés: l'avant bras, la cuisse, la paume de la main, la partie haute du bras.

2 Consulter le médecin avant de commencer à utiliser d'autres emplacements pour le test.

3 Effectuer les mesures avant et après avoir mangé, ou après avoir fait un exercice physique ou chaque fois qu'il y a un événement qui peut influencer le taux de glucose dans le sang, peut altérer les résultats.

4 Le résultat obtenu suite au test sur un autre emplacement peut être significativement différent de celui du doigt (le taux de glucose dans le sang change de manière diverse du bout du doigt à un autre site approuvé).

5 Le test effectué sur d'autres emplacements devra être effectué après deux heures des repas ou l'activité physique, ou bien tout autre événement qui peut influencer sur le taux de glucose (durant les deux heures le test devra être effectué sur le bout du doigt).

6 Le test sur le bout du doigt permet d'identifier une hypoglycémie (taux bas de glucose) avant que le test soit approuvé sur d'autres sites.

7 Utiliser le bout du doigt quand on s'intéresse à l'hypoglycémie (réaction à l'insuline) comme quand on conduit la voiture! en particulier si l'on souffre d'hypoglycémie inconcevable (manque de symptôme qui indiquent une réaction à l'insuline), étant donné que la mesure de l'hypoglycémie peut être faussée si elle est faite sur d'autre site de prélèvement.

8 Utiliser le bout du doigt quand les résultats obtenus par les tests effectués sur d'autres sites sont incohérents suivant les attentes.

9 D'autres sites approuvés ne sont pas conseillés pour les personnes qui ont une hypoglycémie récurrente.

10 Le test de routine avant les repas peut être effectué soit sur le bout du doigt soit sur les autres emplacements approuvés.

## GUIDE POUR INTERPRÉTER DES RÉSULTATS DE TEST

**Valeurs normales à jeun 70-110 mg/dL (3,9-6,1 mmol/L)**

**Glucose inférieur à 10 mg/dL (0.6 mmol/L) = LO\***

**Glucose compris entre 10 et 600 mg/dL (0.6 – 33.3 mmol/L) valeur numérique visualisé.**

**Glucose supérieur à 600 mg/dL (3.33 mmol/L) =HI\*\***

\*Refaire le test

\*\*Un résultat similaire signifie que la concentration du Glucose dans l'échantillon est trop élevée et indique un état de risque grave. S'ADRESSER IMMEDIATEMENT AU MEDECIN. Les résultats analytiques doivent être communiqués à son médecin. L'autocontrôle peut servir au médecin pour formuler un diagnostic.

## AVERTISSEMENTS

\* Tenir les bandes de Glucose hors de la portée des enfants.

\* Ne pas effectuer l'analyse à une température inférieure à 10°C (50°F) ou supérieure à 40°C (104°F) et humidité inférieure à 10% ou supérieure à 90%.

\* Utiliser la bandelette immédiatement après l'avoir retiré du flacon.

**Note pour le personnel médical et de laboratoire:**

- Pour l'analyse de la glycémie avec les bandelettes de test Glucose il est possible d'utiliser du sang frais capillaire.

- Ne pas utiliser du sérum ou plasma.

- L'intervalle d'hématocrites consentit est de 30 à 55%. Valeurs maximales de 55% peuvent causer des résultats faussement bas alors que les valeurs minimales de 30% peuvent causer des résultats faussement élevé. Si on ne connaît pas la valeur de son hématocrite il faut demander au médecin.

- Interférences: Acétaminofène, acide urique, acide ascorbique (vitamine C) et autres réducteurs si présents en concentration physiologique ou concentration thérapeutique normale n'altèrent pas les résultats.

- Echantillons lipémie, cholestérol jusqu'à 500 mg/dL ou triglycérides jusqu'à 3000 mg/dL, n'altèrent pas vraiment les résultats, qui dans tout les cas vont être analysés avec précaution.

- Echantillons qui contiennent une concentration élevée d'oxygène dissous peuvent donner des résultats plus bas

- Les traitements avec Tolazamide et Acide Gentistique peuvent donner des résultats plus élevés.

- Les anticoagulants et antiglicoliques dans les échantillons peuvent influencer les résultats, les résultats entre les divers anti-coagulants utilisés sont disponibles.

## Fiabilité

L'erreur moyenne du système bandelettes de test glucose par rapport avec la méthode de référence est < 10%. Dans une série de mesure effectuée en hôpital, a été obtenue la suivante chaîne de régression linéaire  $y=0.9895x + 1.7404$ .

## Précision

**Répétitivité:** l'imprécision moyenne est < 5%. Dans une série de mesures effectuée en laboratoire, a été obtenu un coefficient de variation moyen de 3.8%. **Reproductibilité:** l'imprécision moyenne est < 5%. Dans une série de mesures effectuées en laboratoire, a été obtenu un coefficient de variation moyen de 3.5%.

## LIMITES DU TEST

- Le système est optimisé pour l'analyse du sang capillaire.

- Il faut refaire le test si on obtient un taux de Glucose qui ne correspond pas aux sensations senties par le patient et en connaissant souvent son état de santé et ses symptômes, il faut refaire le test. Consulter le manuel d'utilisation pour vérifier la procédure correcte de la détermination ; consulter dans tous les cas son médecin.

- Des résultats peu fiables peuvent être obtenus dans un état de choc, hypotension, dans les états d'hyperglycémies hyperosmolaires, avec ou sans cétose.

- Dans le cas où on obtient des résultats inférieurs à 50 mg/dL (2.7 mmol/dL) ou supérieur à 250 mg/dL (13.8 mmol/dL) de glucose, il est nécessaire de consulter un médecin immédiatement.

- Dans le cas d'une sévère déshydratation et une excessive perte d'eau, les valeurs mesurées peuvent être significativement inférieures aux valeurs réelles.

- Des résultats peu fiables peuvent s'obtenir à une altitude supérieure à 3000 mètres (10000 pieds).

## GARANTIE LIMITÉE

Le fabricant de ce produit garantit que les bandelettes de test sont conformes aux spécifications indiquées sur l'étiquetage si elles sont utilisées en conformité avec cet étiquetage et n'ont pas de défaut du matériel ou de main-d'oeuvre avant la date d'expiration imprimée sur le flacon des bandelettes de test.

## SYMBOLES



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Consulter le mode d'emploi



Limites de température



Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois)



Ne pas réutiliser



Code produit



Code du lot



Fabricant



Marquage CE



Suffisant pour <n> tests

PL305\_6\_IFU\_04\_1.0\_03/2016

**Distribué par:**  
PRIMA Lab SA  
Via A. Monti 7 - 6828 Balerna (CH)  
primahometest.com  
**Fabriqué par:**  
Biochemical Systems International  
52100 Arezzo ITALY

# GLUCOSE TEST STRIPS



Test strips to use with PRIMA® meter.  
PL305 (50 test strips, 1 data-chip)  
**REF** PL306 (25 test strips, 1 data-chip)  
PL311 (10 test strips, 1 data-chip)

## INTENDED USE

Test strips are used with the PRIMA® Self-Testing Kit Meter for quantitative measurement of total glucose in whole blood obtained from fingertip. The strips are for testing outside the body (in vitro diagnostic use); intended for in home (self-testing) and point-of-care setting. Before using these test strips please read this package insert and the PRIMA® Meter user manual carefully.

## TEST PRINCIPLE

The glucose level in the blood is measured by the instrument electronically. The glucose contained in the sample reacts with the glucose oxidase enzyme generating electrodes. The electrical current produced by electrodes is directly proportional to the glucose concentration. The reactive area of each strip contains: Glucose Oxidase: 21 µg; mediator (Hexaammineruthenium chloride): 139 µg; Buffer: 5.7 µg; stabilizer: 86 µg.

## STRIP STORAGE AND HANDLING

- Do not remove the test strips from the strip container until immediately before performing a test.
- Check the expiry date of the test strips printed on the container. Do not use out-of-date strips.
- After opening a new strip container, the strips are stable for 3 months - try using the strips within three months after you first opened the container.
- This will ensure the most accurate results.
- Tightly re-cap the container immediately after removing a test strip. Exposure to light and moisture may discolor the test strip, which may lead to false and inaccurate results.
- Use test strip as soon as you have removed it from the container.
- Do not cut or alter strips in any way.
- Avoid exposing the strips to extreme temperatures. Store the strip container at 5°- 30°C. Do not freeze.
- Store the strips only in the original container. Do not combine with other strips.
- Do not remove or discard the desiccant bag from the container.
- Keep the strip container away from children.
- Discard test strip after measurement is completed. Do not re-use strips.
- Do not ingest.

## HOW TO DO A TEST

Please refer to your PRIMA® digital meter's manual for step-by-step instructions how to operate a digital meter, use a lancing device and perform a measurement.

- 1) Open the pack of Glucose strips, pull out the data-chip of blue color.
- 2) Insert the data-chip into the proper space on the side of the meter.
- 3) Open the vial, take a strip and immediately close it.
- 4) Insert the strip in the strip holder of the meter, with the arrows in the direction of the meter till to hear an acoustic signal ("bip").
- 5) Check that GLC symbol appears on the display and check that the number on the strip vial label is the same of the one on the display.
- 6) Perform the finger pricking using the lancing device, contained in the pack of the meter, and a sterile lancet.
- 7) Gently press the finger to obtain a second droop of blood (0,5 µL).
- 8) Approach the pricked finger with the droop of blood to the lower part of the strip (it is the part that comes out of the instrument). The sample of blood will be automatically aspirated by the strip and the instrument will emit an acoustic signal ("bip").
- 9) After 5 seconds the result will be displayed.
- 10) Use the ejector key on the backside of the meter to remove the used strips in order to avoid contaminations.

## TIPS FOR GETTING A GOOD DROP OF BLOOD

**Minimum blood sample volume: 0,5 µL.** The PRIMA® meter and glucose test strips require a large hanging drop of blood. If you are new to self-testing, or have had trouble getting blood in the past follow these steps:

- Wash hands in warm water, rinse and dry completely. If you use a hand cream, keep in mind that almost all creams contain fat and can affect the triglycerides reading and wash your hands very thoroughly and rinse carefully with clean water to obtain the most accurate results.
- Warming your hands is always helpful with increasing blood flow to fingertips.
- Let your arm hang down at your side briefly to allow blood flow to fingertips.
- Grasp the finger near the area to be pricked and squeeze for three seconds.
- Lance side of the fingertip and squeeze gently until you get a drop of blood.
- Always wipe away the first drop of blood with a cotton ball or gauze. Apply the second drop to the test strip.

## Important Informations About Using Other approved sites Blood Samples

1. Other approved sites can be your forearm, upperarm, thigh, calf and palm.
2. Consult your physician before you begin using the other approved sites for testing.
3. Testing during or after meal, physical exercise, or any other events that will impact glucose level can alter your blood glucose test results.
4. It may significantly differ from the other approved sites and fingertip samples. (Blood Glucose levels change more rapidly in the fingertips than it does in the other approved sites).
5. Other approved sites testing should only be used two or more hours after meals, physical exercise, or any other events that may affect blood glucose levels. (testing within those two hours should be obtained through your fingertip).
6. Testing with a fingertip sample may identify a hypoglycemic (low blood sugar) level sooner than a test the other approved sites sample.
7. Use fingertip samples when you are concerned with hypoglycemia (insulin reactions) such as when you are driving a car, particularly if you suffer

- from hypoglycemia unawareness (lack of symptoms to indicate an insulin reaction), as other approved sites testing may fail to detect hypoglycemia.
8. Use fingertip samples when the results from other approved sites do not agree with the way feel.
9. Other approved sites samples testing is NOT recommended for people with a history of recurrent hypoglycemia.
10. Routine testing before meals can be done either at the fingertip or other approved sites.

## GUIDE TO INTERPRET TEST RESULTS

**Normal Values at fasting 70-110 mg/dL (3,9-6,1 mmol/L).**

**Glucose below 10 mg/dL (0,6 mmol/L) = LO\***

**Glucose between 10 mg/dL (0,6 mmol/L) and 600 mg/dL (33,3 mmol/L) = the numerical result**

**Glucose above 600 mg/dL (33,3 mmol/L) = HI\*\***

\*Repeat the test.

\*\*Such results mean that the glucose concentration in the sample is very elevated and it indicates a serious risk.

Contact a physician immediately.

The analytical results have to be communicated to the physician.

The self-checking can be useful for the physician in order to formulate a diagnosis.

## WARNINGS

- Keep the Glucose strips away from children.
- Do not perform tests at temperatures below 10°C (50°F) or above 40°C (104°F) and humidity lower than 10% or more than 90%.
- Use the strip immediately after removing it from the vial.

## Note for the physician and laboratory technicians.

- For the test with Glucose Strips you have to use only capillary blood. Do not use serum or plasma. If you want to use venous blood on the strips, check that the pO2 value is inside the range 40-60 mmHg and contact the manufacturer any way.
- Hematocrite range: 30-55%. Values higher than 55% can give false low results and values lower than 30% can give false high results. If you don't know the hematocrite value ask your physician.
- Interferences: acetaminophen, uric acid, ascorbic acid (vitamin C) and other reducing substances (when occurring in normal blood or normal therapeutic concentration) do not significantly affect the results. However abnormally high concentrations in blood may cause inaccurately high results. Lipemic samples, cholesterol up to 500 mg/dL or triglycerides up to 600 mg/dL do not affect results, but the values obtained with that samples have to be carefully considered.
- Blood samples that contain a high concentration of dissolved oxygen may lower test result.
- Tolazamide, gentistic acid treatment may increase the test result
- Antiglycolysis and anticoagulants in blood samples may affect the test results. Correlation results between different anticoagulants are available.

**Checking the system.** To test the user's skill, the Glucose Strips system performance and its reactive strips, a periodic check should be carried out using the Glucose control solutions as described in the instructions contained in the package. The glucose concentration intervals are printed on the labels of the reagent strips' vial.

**Storage and expiry date.** Keep the reactive strips at temperatures between 5°C (41°F) and 30°C (86°F) and keep them in the original vial. Do not expose to direct sun light. Close the vial with the original cap immediately after pull out the strip. In this way, the strips will last up to 3 months after the first opening. The expiry date on the package of strips refers to a new unopened vial. The use of expired strips can cause wrong results. Do not expose to excessive humidity. Do not freeze!

## LIMITATIONS OF THE TEST

- \* The system is optimised for capillary or venous blood analysis.
- \* Repeat the test if the glucose value obtained does not correspond to the sensations felt by the patient or to the basic knowledge of health conditions and symptoms. Consult the user manual to verify the correct procedure, otherwise consult your physician.
- \* Inaccurate results may occur when in shock, hypotensive individuals, hyperglycemic, or hyperosmolar state, with or without ketosis.
- \* If glucose values below 50 mg/dL (2,7 mmol/L) or above 250 mg/dL (13,8 mmol/L) are obtained, consult a physician as soon as possible.
- \* In the case of severe dehydration and excessive water loss the tested values can be significantly inferior in respect to the real values.
- \* Inaccurate results may be obtained at altitude higher than 3000 meter (10000 feet).

## Accuracy

The Glucose system average error compared to the reference value is < 10%. In a series of measurements performed in hospital, the following linear regression has been obtained: Y=0.9895x-1.7404

## Precision

**Repeatability:** maximum imprecision is <5%. In a series of measurements performed in laboratory an average coefficient of variation 3.8% was obtained. **Reproducibility:** maximum imprecision is <5%. In a series of measurements performed in laboratory an average coefficient of variation 3.5% was obtained.

## LIMITED WARRANTY

Manufacturer of this product warrants that the test strips will meet the specifications stated in the labeling when used in accordance with such labeling and will be free from defects in material and workmanship until the expiration date printed on the test strips container.

## SYMBOLS

	In vitro diagnostic device		Do not reuse
	Read the instructions before use		List number
	Temperature limits		Lot number
	Expiry date (last day of the month)		Legal manufacturer

PL305\_6\_IFU\_04\_1.0\_03/2016

**Distributed by**  
PRIMA Lab SA  
Via A. Monti 7 - 6828 Balerna (CH)  
primahometest.com  
**Manufactured by**  
Biochemical Systems International  
52100 Arezzo ITALY