

FICHE TECHNIQUE

Pic Gluco·Test

Kit complet pour la mesure de la glycémie

DONNÉES D'IDENTIFICATION DU PRODUIT

NOM COMMERCIAL	Pic GlucoTest - Kit d'autosurveillance de la glycémie
DISTRIBUTEUR	PIKDARE S.p.A.
FABRICANT	SD Biosensor INC C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 443-813 - République de Corée
CODES CAT NUMBER	02054000100000-02054000200100-02054000200200 - 02091039340000
ANNÉE DE COMMERCIALISATION	2015

CONFORMITÉ DU PRODUIT AUX RÉGLEMENTATIONS APPLICABLES

DIRECTIVE EUROPÉENNE 98/79/CE	Conforme, Annexe IV (sauf paragraphes 4 et 6)
CLASSIFICATION	Liste B
NUMÉRO ET DÉNOMINATION DE L'ORGANISME NOTIFIÉ	0123 TUV SUD Product Service GmbH

CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

MESURE DU GLUCOSE	Spécificité pour le β -D glucose dans le sang
MÉTHODE ET PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT	Électrochimique. Potentiométrique.
COMPOSITION ENZYMATIQUE DE 100 BANDELETTES RÉACTIVES	Glucose oxydase (GOD) 300 unités Ferrocyanure de potassium (médiateur)
BANDELETTE RÉACTIVE	Pic GlucoTest exclusivement
CORRÉLATION	Équivalent plasma
ÉCHANTILLON	Sang frais entier d'origine capillaire
INTERVALLE DE MESURE	10-600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L)
TEMPS DE RÉACTION	5 secondes
VOLUME DE L'ÉCHANTILLON	0,3 μ l
PLAGE D'HÉMATOCRITES SANS EFFET SUR LA MESURE	20-60 %
CALIBRAGE	Sans
ÉCHANTILLONNAGE	Aspiration de l'échantillon sanguin par capillarité
RECOURS À DES SITES ALTERNATIFS (AST)	Autorisé
CAPACITÉ DE MÉMOIRE	500 derniers résultats avec la date et l'heure
CONNEXION EXTERNE	Capacité de transfert des données vers PC via USB
SPÉCIFICATIONS DE SORTIE	Câble de raccordement disponible sur demande au numéro vert italien 800 188 898.
DURÉE DE LA BATTERIE type CR2032	Environ 1 000 tests. La durée de la batterie peut varier en fonction des conditions de mesure.

Fiche technique Pic
GlucoTest

RÉV. 00/18

CONDITIONS AMBIANTES DE FONCTIONNEMENT	Entre 10 et 45°C (50-113°F)																																																								
DIMENSIONS	50 mm × 93 mm × 18 mm																																																								
POIDS	50 g (avec la batterie)																																																								
AUTRES CARACTÉRISTIQUES	Extinction automatique : 1 minute après l'activation du bouton ON ; 3 minutes après l'activation par insertion d'une bandelette réactive																																																								
SUBSTANCES INTERFÉRENTES	<table border="1"> <thead> <tr> <th>INTERFERENTI</th> <th>SOGLIA</th> <th>INTERFERENTI</th> <th>SOGLIA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Acetaminofene</td> <td>> 6 mg/dL</td> <td>Ibuprofene</td> <td>> 50 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>A c i d o ascorbico</td> <td>> 4 mg/dL</td> <td>Levodopa</td> <td>> 4 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>Bilirubina</td> <td>> 40 mg/dL</td> <td>Maltosio</td> <td>> 60 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>Colesterolo totale</td> <td>> 506 mg/dL</td> <td>Metil-DOPA</td> <td>> 2 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>Creatinina</td> <td>> 30 mg/dL</td> <td>Salicilato di sodio</td> <td>> 20 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>Dopamina</td> <td>> 5 mg/dL</td> <td>Tolazamide</td> <td>> 8.4 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>EDTA</td> <td>> 0.1 mg/dL</td> <td>Tolbutamide</td> <td>> 4 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>Galattosio</td> <td>> 60 mg/dL</td> <td>Trigliceridi</td> <td>> 1026 mg/ dL</td> </tr> <tr> <td>Acido gentisico</td> <td>> 1.8 mg/dL</td> <td>Acido urico</td> <td>> 9 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>Glutatione</td> <td>> 4.6 mg/dL</td> <td>Xilosio</td> <td>> 60 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>Emoglobina</td> <td>> 200 mg/dL</td> <td>Pralidossima ioduro</td> <td>> 1.3 mg/dL</td> </tr> <tr> <td>Eparina</td> <td>> 3000 U/L</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Icodestrina</td> <td>> 750 mg/dL</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	INTERFERENTI	SOGLIA	INTERFERENTI	SOGLIA	Acetaminofene	> 6 mg/dL	Ibuprofene	> 50 mg/dL	A c i d o ascorbico	> 4 mg/dL	Levodopa	> 4 mg/dL	Bilirubina	> 40 mg/dL	Maltosio	> 60 mg/dL	Colesterolo totale	> 506 mg/dL	Metil-DOPA	> 2 mg/dL	Creatinina	> 30 mg/dL	Salicilato di sodio	> 20 mg/dL	Dopamina	> 5 mg/dL	Tolazamide	> 8.4 mg/dL	EDTA	> 0.1 mg/dL	Tolbutamide	> 4 mg/dL	Galattosio	> 60 mg/dL	Trigliceridi	> 1026 mg/ dL	Acido gentisico	> 1.8 mg/dL	Acido urico	> 9 mg/dL	Glutatione	> 4.6 mg/dL	Xilosio	> 60 mg/dL	Emoglobina	> 200 mg/dL	Pralidossima ioduro	> 1.3 mg/dL	Eparina	> 3000 U/L			Icodestrina	> 750 mg/dL		
INTERFERENTI	SOGLIA	INTERFERENTI	SOGLIA																																																						
Acetaminofene	> 6 mg/dL	Ibuprofene	> 50 mg/dL																																																						
A c i d o ascorbico	> 4 mg/dL	Levodopa	> 4 mg/dL																																																						
Bilirubina	> 40 mg/dL	Maltosio	> 60 mg/dL																																																						
Colesterolo totale	> 506 mg/dL	Metil-DOPA	> 2 mg/dL																																																						
Creatinina	> 30 mg/dL	Salicilato di sodio	> 20 mg/dL																																																						
Dopamina	> 5 mg/dL	Tolazamide	> 8.4 mg/dL																																																						
EDTA	> 0.1 mg/dL	Tolbutamide	> 4 mg/dL																																																						
Galattosio	> 60 mg/dL	Trigliceridi	> 1026 mg/ dL																																																						
Acido gentisico	> 1.8 mg/dL	Acido urico	> 9 mg/dL																																																						
Glutatione	> 4.6 mg/dL	Xilosio	> 60 mg/dL																																																						
Emoglobina	> 200 mg/dL	Pralidossima ioduro	> 1.3 mg/dL																																																						
Eparina	> 3000 U/L																																																								
Icodestrina	> 750 mg/dL																																																								

EMBALLAGES COMMERCIAUX

CODE RÉF.	CODE CAT NUMBER	DESCRIPTION	BOÎTE
99GC30	02054000100000	Pic GlucoTest Kit d'autosurveillance de la glycémie	<ul style="list-style-type: none"> • 1 glucomètre Pic GlucoTest • 1 stylo auto-piqueur Digitest • 2 x 5 lancettes pour auto-piqûre G32 et G30 • 1 bandelette de contrôle • 10 bandelettes réactives Pic Gluco Test • 1 pile de 3 V à bouton type CR2032 • 1 manuel d'utilisation du kit • 1 guide d'utilisation rapide • 1 journal d'autocontrôle • 1 manuel sur les bandelettes • 1 étui porte-instrument

99GS30	02054000200100	Pic GlucoTest Bandelettes pour la mesure de la glycémie	<ul style="list-style-type: none"> • 50 bandelettes réactives
99GS30B	02054000200200	Pic GlucoTest Bandelettes pour la mesure de la glycémie	<ul style="list-style-type: none"> • 25 bandelettes réactives

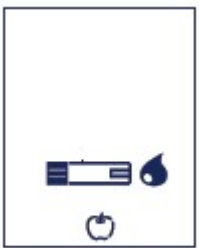
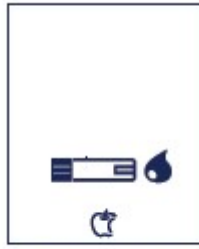
RÉALISATION DU TEST

DESCRIPTION ET PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT	<p>Le glucose contenu dans l'échantillon sanguin se mélange aux réactifs de la bandelette d'analyse et un faible courant électrique est produit. Le potentiel de courant généré dépend de la quantité de glucose présent dans le sang. Le glucomètre Pic GlucoTest mesure le courant créé et transforme la mesure en concentration de glucose présent dans le sang. Le résultat de la glycémie s'affiche sur l'écran LCD du glucomètre.</p> <p>L'électrode dorée sur la bandelette garantit la précision et l'exactitude de la mesure.</p>
---	--

PROCÉDURE

CALIBRAGE	Non nécessaire. Le glucomètre Pic GlucoTest permet le fonctionnement optimal du système sans avoir à procéder à un calibrage manuel.
PROCÉDURE DU TEST DE LA GLYCÉMIE	<p>Retirer une nouvelle bandelette réactive du boîtier et refermer hermétiquement le boîtier.</p> <p>Le glucomètre s'allume de l'une des deux façons suivantes : par pression sur le bouton ON/OFF et/ou par insertion de la bandelette réactive dans la fente en mode éteint.</p> <p>Lorsque le symbole de la goutte de sang s'allume (écran Blood Stand-By), le glucomètre est prêt pour la réalisation du test.</p> <p>Approcher le doigt de l'extrémité de la bandelette jusqu'à remplir complètement de sang la fenêtre dorée de la bandelette.</p> <p>Le sang sera automatiquement aspiré sur la bandelette. Si le son est activé, le glucomètre émettra un signal pour informer que la prise de mesure est en cours.</p> <p>Après application du sang sur la bandelette, un décompte de 5 à 1 secondes s'affichera sur l'écran. Au bout de 5 secondes, le résultat apparaîtra sur l'écran. Le résultat de la glycémie s'affiche en mg/dl ou en mmol/l.</p>
	<p>REMARQUE :</p> <p>Pour obtenir des résultats précis, un délai de moins de 20 secondes doit s'écouler entre le prélèvement de l'échantillon et la mesure (l'évaporation de l'échantillon peut causer un résultat de test supérieur à la valeur effective).</p> <p>Le volume de l'échantillon de sang doit être de 0,3 µl au moins.</p> <p>Après application du sang sur la bandelette, un décompte de 5 à 1 secondes s'affichera sur l'écran. Au bout de 5 secondes, le résultat apparaîtra sur l'écran. L'affichage du test sur l'écran s'accompagne d'un bref signal acoustique (bip).</p> <p>Le glucomètre mémorise le résultat du test et la date de sa réalisation.</p>
	<p>ATTENTION :</p> <p>Si le résultat du test est inférieur à 70 mg/dl ou si l'indication LO s'affiche, ce peut être le signe d'une hypoglycémie. Si c'est le cas, une intervention immédiate peut être recommandée par le médecin. Même si ce résultat peut être dû à une erreur improbable d'analyse, il est préférable d'intervenir immédiatement et de répéter le test.</p> <p>Si le résultat du test est supérieur à 180 mg/dl ou si l'indication HI s'affiche, ce peut être le signe d'une hyperglycémie. En l'absence de symptômes, répéter le test. Si des résultats supérieurs à 180 mg/dl sont encore obtenus et en présence de symptômes, il convient de consulter le médecin pour connaître les mesures à prendre.</p>

GESTION DES RÉSULTATS DU TEST

MARQUEURS DES RÉSULTATS	<p>Les résultats du test peuvent être « marqués » avec l'indication :</p> <p>Pré-prandiale</p> <div data-bbox="638 392 837 638"></div> <p>[Pre-prandiale]</p> <p>Post-prandiale</p> <div data-bbox="646 772 845 1019"></div> <p>[Post-prandiale]</p>
-------------------------	---

ÉVALUATION DES MOYENNES DES RÉSULTATS	Le glucomètre calcule trois types de moyennes des résultats archivés en mémoire sur 7, 14 et 30 jours. Il est possible de visionner les valeurs standards, pré-prandiales et post-prandiales.
---------------------------------------	---

ALERTES	<p>Il est possible d'utiliser la fonction d'alarme du glucomètre pour recevoir des rappels pour le contrôle de la glycémie. Quatre alarmes par jour (avec choix de l'heure souhaitée) peuvent être réglées.</p> <p>Le glucomètre peut être configuré de façon à émettre un signal lorsque le résultat indique une possible hypoglycémie. Il est également possible de sélectionner le seuil de glycémie en dessous duquel le signal est émis : 60, 70, 80 mg/dl (3,3, 3,9, 4,4 mmol/l). Si les résultats de la mesure sont inférieurs au seuil choisi, un bonbon apparaîtra sur l'écran et un signal sonore sera émis.</p> <p>Il est également possible d'utiliser la fonction d'alerte post-prandiale. La configuration de l'alerte post-prandiale à « 2h » active une alarme qui rappelle à l'utilisateur de réaliser un test dans les deux heures suivant le repas. Pour le bon fonctionnement de cette alarme, il faut, avant le repas, réaliser un test en mode « pré-prandial ». L'activation de l'alerte post-prandiale est reconnaissable par une horloge qui reste visible sur l'écran après le test pré-prandial. En outre, pour chaque test réalisé sur la période allant de 30 à 130 minutes après le test pré-prandial, le symbole post-prandial apparaîtra automatiquement et la mesure sera classée dans ce groupe. La réalisation d'un nouveau test pré-prandial active une nouvelle alerte post-prandiale, les éventuels réglages précédents étant alors annulés.</p>
---------	--

LINÉARITÉ	10-600 mg/dL (0,6-33,3 mmol/L)
-----------	--------------------------------

SPÉCIFICITÉ	La limite inférieure de la sensibilité de mesure pour la réaction entre le glucomètre Pic GlucoTest, les bandelettes réactives Pic GlucoTest et le β - D-glucose est de 10 mg/dL.
-------------	---

PRÉCISION	Le glucomètre Pic GlucoTest est conforme à la norme ISO 15197 :2013.		
	<u>Precisione</u>		
	1) Precisione di ripetibilità		
	Livello di glucosio medio (mg/dL)	STD(mg/dL) / CV(%)	
	45.1	1.1mg/dL	
	79.4	1.7mg/dL	
	127.6	2.4%	
	204.7	2.5%	
	295	2.8%	
	2) Precisione intermedia		
Sotto 100 mg/dL (5.55mmol/L)	Sopra 100 mg/dL (5.55mmol/L)		
Livello 1	Livello 2	Livello 3	
STD(mg/dL)	CV(%)	CV(%)	
1.9mg/dL	3.3%	3.6%	

CONSERVATION DU KIT	<p>Replacer le glucomètre, les bandelettes réactives, la solution de contrôle, la bandelette de contrôle, le stylo auto-piqueur, les lancettes et les manuels à l'intérieur de l'étui prévu à cet effet. Conserver les bandelettes réactives à une température ambiante comprise entre 2°C et 32°C (36°F et 90°F). Ne pas réfrigérer ou congeler. Les réactifs congelés et décongelés peuvent produire des résultats de glycémie erronés.</p> <p>Protéger de la poussière la fente prévue pour les bandelettes réactives.</p> <p>Ne pas exposer les bandelettes réactives à l'humidité et à la lumière du soleil directe et les conserver dans un endroit frais et sec.</p> <p>Bien fermer le boîtier après avoir prélevé une bandelette réactive. Le boîtier contenant les bandelettes réactives est en mesure de maintenir le bon niveau d'humidité ; il ne faut donc pas transférer les bandelettes réactives dans un autre boîtier.</p> <p>Conserver la solution Pic Control Solution à une température comprise entre 8°C et 30°C (46°F~86°F).</p>
	<p>CONDITIONS POUR UNE BONNE UTILISATION DU GLUCOMÈTRE</p>

THERMOCAPTEUR	Si la température ambiante est supérieure ou inférieure à la plage correcte, l'icône d'un thermomètre s'affichera sur l'écran. Se déplacer dans un endroit où la température est comprise entre 10 et 45°C (50-113°F), attendre 30 minutes et réaliser le test. Ne pas réchauffer ou refroidir artificiellement le glucomètre.
---------------	--

NETTOYAGE DU GLUCOMÈTRE	L'entretien du glucomètre Pic GlucoTest est simple ; il suffit en effet d'éviter la poussière. Si un nettoyage s'impose, suivre attentivement les instructions suivantes. Pour éviter un mauvais fonctionnement du glucomètre, éviter la pénétration de sang, d'humidité, de saleté ou de poussière dans la fente prévue pour les bandelettes. Pour nettoyer le glucomètre, utiliser un chiffon non pelucheux imbibé d'eau. Bien essorer le chiffon avant utilisation. Ne pas utiliser un chiffon abrasif ou une solution antiseptique car cela pourrait endommager l'écran.
-------------------------	---

PIKDARE S.p.A.
Dr. MAURO CASSANI
 Medical Devices Department
 Technical Director

