



Spengler JT100 Notice des bandelettes de test

Destinées à tester la glycémie dans une goutte de sang capillaire et veineux

IMPORTANT : Le Système de mesure de glycémie JT100 comprend un lecteur de glycémie JT100 et des bandelettes de tests JT100. Veuillez lire les informations suivantes ainsi que le manuel d'utilisation de votre glucomètre JT100 avant d'utiliser les bandelettes de test JT100. 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 JT100 sont utilisées avec le glucomètre JT100 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 JT100 est destiné à la surveillance du taux de glucose dans le sang à domicile et dans un cadre professionnel. Les bandelettes de test JT100 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 10mg/dL (0.56mmol/L) et 630mg/dL (35mmol/L). La bandelette de test JT100 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 utilisées 12 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 test. Cela risquerait d'altérer la fiabilité des résultats.
- N'utilisez le glucomètre JT100 qu'avec les bandelettes de test JT100.
- 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 dessiccants permettant de préserver les bandelettes de test. Ces agents dessiccants 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 JT100 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 faussés 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. Les professionnels de santé doivent suivre les protocoles de prévention de l'infection mis en place dans leur établissement.
- Si le résultat obtenu au test de la solution de contrôle JT100 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 JT100 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 2 et 32°C (36-90°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 avoir sorti du flacon.
- Conservez vos bandelettes de test dans leur flacon d'origine uniquement. Le flacon ou son capuchon contiennent des agents dessiccants permettant de préserver l'humidité des 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.

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 une éblouissement de sang. 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 le lanceur (stylo autoperforant) 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.

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 autoperforant 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 autoperforant.

2. Tester la glycémie
Insérez une bandelette de test JT100 dans le glucomètre JT100. Le glucomètre s'allume alors et la détecte automatiquement.
 3. Utilisez le stylo autoperforant pour obtenir une goutte de sang de taille appropriée. Reportez-vous aux consignes d'utilisation de votre stylo autoperforant 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. Vous devez remplir la bandelette 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.
 4. 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 autoperforant ou les bandelettes de test.**

Comment interpréter les résultats ?

Recommandations de valeur glycémique chez le patient diabétique adulte (à l'exception des femmes enceintes):

Valeur préprandiale de glucose dans le plasma capillaire : 80 ~ 130mg/dL (4.4~7.2mmol/L) / Valeur du pic postprandial de glucose dans le plasma capillaire : 180mg/dL (10.0mmol/L) 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 JT100 affiche les résultats compris entre 10 et 630 mg/dL (0,56 et 35 mmol/L). Si le résultat de votre test est inférieur à 10 mg/dL (0,56 mmol/L), « Low » (LO) s'affichera sur l'écran de votre glucomètre. Cela indique une hypoglycémie sévère (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 630 mg/dL (35 mmol/L), « High » (HI) s'affichera sur l'écran de votre glucomètre. Cela indique une hyperglycémie sévère (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 JT100 donnent des résultats précis lorsque les restrictions suivantes sont respectées :

1. N'utilisez les bandelettes de test JT100 qu'avec le glucomètre JT100.
2. Utilisez uniquement le sang capillaire total du doigt, de la paume ou de l'avant-bras. N'utilisez pas de plasma ou de sérum.
3. Afin de minimiser l'effet de la glycolyse, le dosage de la glycémie avec du sang veineux doit être effectué dans les 30 minutes suivant la collecte de l'échantillon.
4. Un échantillon de sang veineux (frais) contenant de l'héparine est acceptable.
5. N'utilisez pas d'échantillons issus de nouveau-nés. Les bandelettes de test JT100 n'ont pas été validées pour tester des échantillons issus de nouveau-nés et ne doivent pas être utilisées à cette fin.
6. Le système a été testé pour lire avec précision la quantité de glucose dans le sang total se trouvant dans une plage de valeurs comprise entre 10 et 630 mg/dL (0,56 et 35 mmol/L).
7. Le système peut être utilisé jusqu'à une altitude de 3275 mètres.
8. Les bandelettes de test sont à usage unique. Ne les réutilisez pas.

Informations additionnelles pour les Professionnels de santé

9. Les bandelettes de test JT100 n'interfèrent pas avec l'hématocrite dans une plage normale (0 à 70%) de glycémie. Un taux d'hématocrite élevé (supérieur à 70%) peut fausser les résultats. Les patients présentant un taux d'hématocrite élevé (supérieur à 70%) auront généralement des résultats plus faibles. Si vous ne connaissez pas votre taux d'hématocrite, demandez-le à votre médecin.
10. L'acétaminophène, l'acide urique, l'acide ascorbique (vitamine C) et d'autres 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 1200mg/dL ou les triglycérides jusqu'à 1525mg/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.
11. L'antiglycolyse et les anticoagulants présents dans les échantillons de sang peuvent affecter les résultats du test.
12. Une déshydratation sévère, une acidocétose diabétique, un état hyperosmolaire non cétosique, une hypotension, un choc, ou une maladie vasculaire périphérique 2,3,4 peuvent entraîner des résultats inexactes.
13. Les patients gravement malades ne doivent pas être testés à l'aide d'un glucomètre à usage domestique ; cela risquerait de donner des résultats inexactes.
14. Pour minimiser l'effet de la glycolyse, il est conseillé de déterminer la glycémie à partir de sang veineux dans les 30 minutes suivant le prélèvement de l'échantillon.
15. Utiliser un échantillon de sang contenant de l'héparine est acceptable.

Synthèse des substances interférentes

Substance interférente	Concentration maximale tolérée dans l'évaluation	Substance interférente	Concentration maximale tolérée dans l'évaluation
Acétaminophène	4,25 mg/dl	Méthylropa	3,0 mg/dl
Ascorbate (acide ascorbique)	3,0 mg/dl	Iodure de pralidoxime (PAM)	5,0 mg/dl
Bilirubine	25,0 mg/dl	Salicylate	500,0 µg/mL
Cholestérol	1200,0 mg/dl	Tétracycline	5,0 mg/dl
Créatinine	10,0 mg/dl	Tolbutamide	100 mg/dl
Dopamine	2,0 mg/dl	Tolazamide	6,0 mg/dl
EDTA	200,0 mg/dl	Triglycérides	1525,0 mg/dl
Galactose	500,0 mg/dl	Urate (acide urique)	8,0 mg/dl
Acide gentisique	2,5 mg/dl	Xylose	5,0 mg/dl
Glutathione	100,0 µmol/l	Carbonate de sodium	37,5 mEq/l
Hémoglobine (humaine)	3,0 g/dl	Mannitol	0,09 mg/dl
Héparine	5,0 UI/ml	Sorbitol	0,09 mg/dl
Ibuprofène	500,0 µg/ml	Xylitol	0,09 mg/dl
Icodextrine	750,0 mg/dl	Isomalt	0,09 mg/dl
L-DOPA	5,0 µg/ml	Lactitol	0,09 mg/dl
(L-3,4-dihydroxyphénylalanine)	2575 mg/dl	Maltilol	0,09 mg/dl
Maltose		Hydrolysats d'amidon hydrogénés (HSH)	0,09 mg/dl

Contrôle qualité

Les solutions de contrôle permettent de vérifier les performances du glucomètre JT100, 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. Un test de contrôle doit être réalisé lorsque :

- Vous utilisez votre lecteur pour la première fois et avant de faire un test
- Vous ouvrez un nouveau flacon de bandelettes.
- Vous voulez tester le lecteur et les bandelettes.
- Vous suspectez que le lecteur ou les bandelettes ne fonctionnent pas correctement.
- Vos résultats de test ne correspondent pas à vos symptômes.
- Une erreur lors de la réalisation du test.
- Vous pensez que vos résultats sont faussés.
- Votre lecteur de glycémie a chuté.
- votre professionnel de santé vous le recommande.

Lorsque vous faites un test de contrôle, les valeurs doivent se situer dans la plage de valeurs figurant sur le flacon des bandelettes. Si les résultats sont en dehors de cette plage, répétez 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/des bandelettes périmées ou contaminées,
- 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.

Note : Pour vérifier le système, des solutions de contrôle JT100 sont requises, mais ne sont pas fournies avec les bandelettes de test. Pour des informations sur la commande , merci de contacter le service client. Il existe 3 solutions de contrôle à différentes plages de glucose aqueux souhaitées (niveau 1,2 et 3). 2 sets de solution de contrôle doivent être utilisées, le niveau élevé et le niveau bas suivant votre choix. Pour plus d'information sur la solution de contrôle, veuillez vous reporter à la notice de cette dernière.

Caractéristiques de performance

Plage de mesures

Entre 10mg/dL (0.56mmol/L) et 630mg/dL (35mmol/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 au bout du doigt effectués par des personnes atteintes de diabète. 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:

- 100 utilisateurs
- 3 lot de bandelettes
- 600 mesures de glucose
- 594 sur 600 mesures (soit 99.0%) sont conformes

Analyse complète de la précision du système pour les lots 1, 2 et 3.

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 (0,56 mmol/L)	Dans une limite de ± 15mg/dL (0,83 mmol/L)
60,3 % (123/204)	91,2 % (186/204)	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 %
60,6 % (240/396)	87,1%(345/396)	98,5 % (390/396)

Résultats de précision pour une concentration en glucose comprise entre 27 et 522 mg/dL

Dans une limite de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) ou ± 15 %
99,0 % (594/600)

Grille d'erreur de consensus (CEG) des trois lots

Zone	A+B	A	B	C	D	E
Points	600	600	0	0	0	0
CEG (%)	100 %	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %

Évaluation des performances des utilisateurs

L'étude portant sur l'utilisation du système JT100 par des utilisateurs profanes a été réalisée avec:

- 1 lot de bandelettes de test
- 106 utilisateurs
- 2 lecteurs de glycémie
- comparé avec un analyseur de glucose YSI 2300

Une étude évaluant les valeurs de glucose dans des échantillons de sang capillaire pris au bout du doigt, dans la paume de la main et sur l'avant bras sur 106 personnes, a montré les résultats suivants :

Résultats de précision pour une concentration en glucose < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)

	Dans une limite de ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Dans une limite de ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	Dans une limite de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
Bout du doigt	50,0 % (6/12)	91,7 % (11/12)	100 % (12/12)
Paume	33,3 % (4/12)	83,3 % (10/12)	100 % (12/12)
Avant-bras	66,7 % (8/12)	75,0% (9/12)	100 % (12/12)

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	47,9% (45/94)	85,1% (80/94)	96,8% (91/94)
Paume	46,8% (44/94)	85,1% (80/94)	98,9% (93/94)
Avant-bras	42,6% (40/94)	80,9% (76/94)	97,9% (92/94)

Résultats de précision pour une concentration en glucose située entre 66 et 374 mg/dL

	Dans une limite de ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) ou ±15 %
Bout du doigt	97,2%(103/106)
Paume	99,1% (105/106)
Avant-bras	98,1% (104/106)

Répétabilité et précision

La précision d'une série à l'autre de bandelettes de test JT100 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)	36.9	83.5	122.9	231.9	331.3
SD (mg/dL) ou CV (%)	2.2	2.8	2.4%	2.4%	2.3%

Précision intermédiaire

10 essais répliqués depuis 3 lots de bandelettes JT100 différents avec un glucomètre JT100 on été réalisés chaque jour sur un total de 10 jours. Les solutions de contrôle des 3 niveaux ont été utilisées dans l'essai. les résultats ont conclu aux estimés de précision intermédiaire suivants:

Moyenne de la solution de contrôle (mg/dL)	46.9	122.6	345.0
SD (mg/dL) ou CV (%)	1.5	1.7%	1.8%

Composition chimique

Glucose déhydrogénase (FAD) de micro-organisme 1,2% p/p

Ferricyanure de potassium 2,2 % p/p

Ingrédients non réactifs 96,6 % p/p

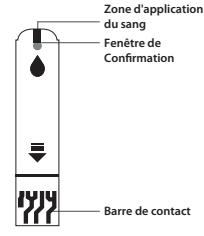
Références

1. American Diabetes Association, Standards of Medical Care in Diabetes, Diabetes Care, 2016:39 (Supplement 1) S39-S46.
2. Atkins SH, Dasmahapatra A, Jaker MA, Chorost MI, Reddy S: Fingertstick 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

Symboles et définitions

-   Représentant CEE autorisé
-  Numéro de lot
-  Référence catalogue
-  Consulter le manuel d'utilisation
-  Ne pas réutiliser
-  Ne pas utiliser si le packaging est endommagé
-  Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
-  Tenir éloigné de la lumière du soleil
-  Tenir au sec
-  Fabricant
-  Suffisant pour
-  Limites de température
-  Date limite d'utilisation
-  Symboles de tri
-  Importé et distribué par



Bandelette de test



Spengler SAS
30 rue Jean de Guirmand
13290 Aix-en-Provence - FRANCE

Tyson Bioresearch, Inc.
5F., No. 16,18,20,22, Kedong 3rd Rd.,
ZhuNan Township, Miaoli County 35053,
Taiwan



Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germany

Centre de support technique client :
+33(0)4 42 90 31 31 (choix 83)





Spengler JT100 Test Strip Package Insert

For Testing Glucose in Capillary and Venous Whole Blood

IMPORTANT: The JT100 Blood Glucose Monitoring System is comprised of the JT100 Blood Glucose Meter and JT100 Blood Glucose Test Strips. Please read this information and your JT100 user's manual before using JT100 Test Strips. Call Spengler Customer Service immediately if these instructional materials or your meter results seem unclear.

Intended Use

The JT100 Blood Glucose Test Strips are used with the JT100 Blood Glucose Meter for quantitatively measuring glucose (sugar) in whole blood obtained from the fingertip, palm and forearm, or venous whole blood. The JT100 Blood Glucose Monitoring System is intended for use in the home and in professional settings to monitor blood glucose levels. **The JT100 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 shown on the display. The test measures glucose from 10mg/dL (0.56mmol/L) to 630 mg/dL(35mmol/L). The JT100 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 12 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 JT100 Blood Glucose Meter with the JT100 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 JT100 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.
- Healthcare professionals should follow their institution's infection control protocols.
- If you get JT100 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 JT100 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 2-32°C (36-90°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 from damp. 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.

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.

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.

2. Blood Glucose Testing

Insert the test strip into the JT100 blood glucose meter. The meter will turn on and detect automatically, please go to next step.

3. 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. You may fill the blood to the tip of the test strip. Do not apply blood to test strip except the tip of test site. 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.

4. 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 glycemic recommendations for non pregnant adults with diabetes :

- Preprandial capillary plasma glucose : 80–130mg/dL (4.4–7.2mmol/L)
- Peak postprandial capillary plasma glucose: 180mg/dL (10.0mmol/L)

For people with diabetes, consult your physician or healthcare professional for the target glucose values that are right for you.

Low Glucose Values

The JT100 Meter displays results between 10 and 630 mg/dL (0.56 and 35 mmol/L). If your test result is lower than 10, "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 630 mg/dL (35 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 JT100 Blood Glucose Test Strips give accurate results when the following limitations are observed:

1. Use only the JT100 Test Strip with the JT100 Meter.
2. Use only capillary capillary and venous whole blood from finger, palm and forearm. Do not use plasma or serum or blood samples from other than capillary or venous whole blood.
3. To minimize the effect of glycolysis, blood glucose determination with venous blood must be performed within 30 minutes of sample collection.
4. Fresh venous blood samples containing heparin is acceptable.
5. Do not use for testing neonatal blood.
6. The system is tested to accurately read the measurement of glucose in whole blood within the range of 10 to 630mg/dL (0.56-35 mmol/L).
7. This system can be used up to an altitude of 10,745 feet (3,275 meters).
8. The test strips are for single use only. Do not reuse test strips.

Additional information for Healthcare Professionals

9. JT100 Test Strip does not interfere with the hematocrit at a range of 0–70% of blood glucose. High (above 70%) hematocrit can cause false results. Patients with higher hematocrit values (above 70%) will usually test lower. Please ask your healthcare professional if you do not know your Hematocrit level.
10. 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 1,200 mg/dL or triglycerides up to 1,525 mg/dL do not significantly affect test results. However, glucose values in specimens beyond these levels, should be interpreted with caution.
11. Antiglycolysis and anticoagulants in blood samples may affect the test results.
12. Severe dehydration, diabetic ketoacidosis, hyperosmolar non-ketotic state, hypotension, shock, or peripheral vascular disease 2,3,4 may cause inaccurate results.
13. Critically ill patients should not be tested with home use blood glucose monitors as it may lead to inaccurate results.
14. To minimize the effect of glycolysis, blood glucose determination with venous blood is suggested to be performed within 30 minutes of sample collection.
15. Fresh venous blood samples containing heparin is acceptable.

Summary of Substances with Interference

Interfering substance	The max toleration concentration in the evaluation
Acetaminophen	4.25 mg/dL
Ascorbate (Ascorbic acid)	3.0 mg/dL
Bilirubin	25.0 mg/dL
Cholesterol	1200.0 mg/dL
Creatinine	10.0 mg/dL
Dopamine	2.0 mg/dL
EDTA	200.0 mg/dL
Galactose	500.0 mg/dL
Genitiscic acid	2.5 mg/dL
Glutathione	100.0 µmol/L
Haemoglobin-HUMAN	3.0 g/dL
Heparin	5.0 IU/mL
Ibuprofen	500.0 µg/mL
Icodextrin	750.0 mg/dL
L-DOPA(L-3,4-dihydroxyphenylalanine)	5.0 µg/mL
Maltose	2575 mg/dL
Methyldopa	3.0 mg/dL
Pralidoxime iodide (PAM)	5.0 mg/dL
Salicylate	500.0 µg/mL
Tetracycline	5.0 mg/dL
Tolbutamide	100 mg/dL
Tolazamide	6.0 mg/dL
Triglycerides	1525.0 mg/dL
Urate(Uric acid)	8.0 mg/dL
Xylose	5.0 mg/dL
Sodium Carbonate	37.5 mEq/L
Mannitol	0.09 mg/dL
Sorbitol	0.09 mg/dL
Xylitol	0.09 mg/dL
Isomalt	0.09 mg/dL
Lactitol	0.09 mg/dL
Maltitol	0.09 mg/dL
Hydrogenated starch hydrolysates (HSH)	0.09 mg/dL

Quality Control

The control solutions are used to check the performance of the JT100 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. A control solution test should be performed when

- You get your meter for the first time before testing your blood test.
- You open a new vial of test strips.
- You want to check the meter and strips.
- You suspect that the meter or test strips are not working properly.
- Your blood glucose test results are not consistent with how you feel.
- You think your test result does not accurate.
- You dropped your meter.
- Whenever your healthcare professional recommends it.

When a control solution test is done, you should get results within the expected range printed on the 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/tests strips,
- 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.

Note: JT100 Control Solutions are required but not supplied with Test Strips for checking the system. For order information, please contact Customer Service. There are three JT100 Control Solutions at different desired range of aqueous glucose (1, 2 or 3). Two sets of control solution should be used, a high level and a low level control solution of your choice. For more information about the Control Solution, please read your Control Solution package insert.

Performance Characteristics
Measuring Range
10-630 mg/dL (0.56-35 mmol/L)

System Accuracy
The accuracy of the JT100 System was compared with YSI 2300 Stat Plus glucose analyzer with fingertip testing done by persons with diabetes. 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 total accuracy study was performed with:

- 100 people
- 3 lots of test strips
- the total measured values is 600
- 594 of 600 values (99.0%) are within the system accuracy criteria

Totally analysis system accuracy of lot1, lot 2 and lot 3.

Accuracy results for glucose concentration < 100mg/dL(5.55 mmol/L)		
Within ± 5mg/dL (0.27 mmol/L)	Within ± 10mg/dL (0.56 mmol/L)	Within ± 15mg/dL (0.83 mmol/L)
60,3 % (123/204)	91,2 % (186/204)	100,0 % (204/204)

Accuracy results for glucose concentration ≥100mg/dL (5.55 mmol/L)		
Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%
60,6 % (240/396)	87.1%(345/396)	98,5 % (390/396)

Accuracy results for glucose concentrations between 27 and 522 mg/dL		
Within ±15mg/dL(0.83 mmol/L) or ±15 %		
99,0 % (594/600)		

Consensus Error Grid of Three Lots						
Area	A+B	A	B	C	D	E
Points	600	600	0	0	0	0
CEG (%)	100 %	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %

User Performance Evaluation
The lay user study of JT100 blood glucose monitoring system was assessed with:

- 1 lot of test strips
- 106 lay users
- 2 meters 'readings
- compared with YSI2300 glucose analyser

A study evaluating glucose values from fingertip capillary blood samples obtained by 106 lay persons showed the following results:

Accuracy results for glucose concentration < 100mg/dL(5.55 mmol/L)			
	Within ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Within ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	Within ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
Fingertip	50,0 % (6/12)	91,7 % (11/12)	100 % (12/12)
Palm	33,3 % (4/12)	83,3 % (10/12)	100 % (12/12)
Forearm	66,7 % (8/12)	75,0% (9/12)	100 % (12/12)

Accuracy results for glucose concentration ≥ 100mg/dL (5.55 mmol/L)			
	Within ±5%	Within ±10%	Within ±15%
Fingertip	47,9% (45/94)	85,1% (80/94)	96,8% (91/94)
Palm	46,8% (44/94)	85,1% (80/94)	98,9% (93/94)
Forearm	42,6% (40/94)	80,9% (76/94)	97,9% (92/94)

Accuracy results for glucose concentrations between 66 and 374 mg/dL	
	Within ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) or ±15 %
Fingertip	97,2%(103/106)
Palm	99,1% (105/106)
Forearm	98,1% (104/106)

Repeatability and Precision
Between-run precision of JT100 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)	36.9	83.5	122.9	231.9	331.3
SD (mg/dL) or CV (%)	2.2	2.8	2.4%	2.4%	2.3%

Intermediate Precision
Ten replicate assays drawn from 3 strip lots were run on JT100 Blood Glucose Meter each day for a total of 10 days. Control solutions at three concentration levels were used in the testing. The results concluded the following intermediate precision estimates.

Mean of control solution (mg/dL)	46.9	122.6	345.0
SD (mg/dL) or CV (%)	1.5	1.7%	1.8%

Chemical Composition
Glucose dehydrogenase (FAD) from Microorganism 1.2% w/w
Potassium ferricyanide 2.2% w/w
Non-reactive ingredients 96% w/w

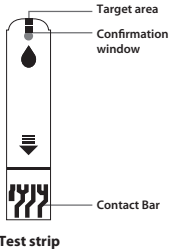
References

1. American Diabetes Association, Standards of Medical Care in Diabetes, Diabetes Care, 2016:39 (Supplement 1) S39-S46.
2. Atkins SH, Dasmahapatra A, Jaker MA, Chorost MI, Reddy S: Fingertstick 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.

For in vitro diagnostic use

Icon description

- Authorised Representative in the European Community
- Batch code
- Catalogue number
- Consult instructions for use
- Do not reuse
- Do not use if package is damaged
- In vitro diagnostic medical device
- Keep away from sunlight
- Keep dry
- Manufacturer
- Sufficient for
- Temperature limitation
- Use by
- Waste sorting icon
- Imported and distributed by



Spengler SAS
30 rue Jean de Guiramand
13290 Aix-en-Provence - FRANCE

Customer technical support centre:
+33(0)4 42 90 31 31 (press 3)

Tyson Bioresearch, Inc.
5F., No. 16,18,20,22, Kedong 3rd Rd.,
ZhuNan Township, Miaoli County 35053,
Taiwan

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41, D-30175 Hannover,
Germany





Spengler JT100 Prospecto de las tiras reactivas

Para prueba glucosa en sangre capilar y venosa

IMPORTANTE: El sistema de control de la glucosa en sangre JT100 comprende un glucómetro JT100 y tiras reactivas JT100. por favor, lea esta información y el manual del usuario de su JT100 antes de utilizar las tiras reactivas JT100. 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 JT100 se utilizan con el medidor de glucosa en sangre JT100 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 JT100 está destinado al uso en domicilios o instalaciones profesionales, para supervisar los niveles de glucosa en sangre. **Las tiras reactivas JT100 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 10 mg/dL (0,56 mmol/L) a 630 mg/dL (35 mmol/L). La tira reactiva JT100 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 el empaque, ya que se producirán resultados imprecisos.
- Transcurridos 12 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 JT100 únicamente con las tiras reactivas JT100.
- 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 JT100 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.
- Los profesionales sanitarios deben seguir el protocolo de control de infecciones de su establecimiento
- Si la prueba de solución de control JT100 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 JT100 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 2 y 32°C (36-90°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 la tiras reactivas de humedad. 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.

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.

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.

2. Prueba de glucosa en sangre
Inserte una tira reactiva en el JT100 medidor. El medidor se encenderá y detectará automáticamente.
3. 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. Puede llenar la sangre hasta la punta de la tira reactiva. 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.
4. 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

Las recomendaciones glicémicas para adultos no embarazadas con diabetes

- Glucosa plasmática capilar preprandial: 80 ~ 130 mg/dL (4.4 ~ 7.2 mmol/L)
- Pico de glucosa plasmática capilar postprandial: 180 mg/dL (10.0 mmol/L)

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 JT100 muestra un resultado entre 10 y 630 mg/dL (0,56 y 35 mmol/L). Si el resultado de su prueba es inferior a 10 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 630 mg/dL (35 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 JT100 ofrecen unos resultados precisos si se respetan las siguientes limitaciones:

1. Utilice las tiras reactivas JT100 únicamente con el medidor JT100.
2. Utilizar únicamente sangre capilar y venosa de dedo, palma y antebrazo, o utilice muestras de plasma, suero o sangre que no sean sangre entera capilar y venosa.
3. Para minimizar el efecto de la glicólisis, determinación de glucosa en sangre con venoso la sangre debe ser tomada dentro de los 30 minutos siguientes a la toma de muestras.
4. Las muestras de sangre venosa fresca que contienen la heparina son aceptables.
5. No utilice muestras obtenidas de neonatos.
6. El sistema ha demostrado leer con precisión la medición de glucosa en sangre entera dentro del rango de 10 a 630 mg/dL (0,56-35 mmol/L).
7. Este sistema puede utilizarse a una altitud de hasta 10.745 pies (3.275 m).
8. Las tiras reactivas son de un solo uso. No reutilice las tiras reactivas.

Información adicional para profesionales de la salud.

9. La tira reactiva JT100 no interfiere con el hematocrito dentro de un rango normal (0~70%) de glucosa en sangre. Un hematocrito alto (más del 70%) puede originar resultados falsos. Los pacientes con valores de hematocrito más elevados (más del 70%) normalmente darán unos resultados inferiores.
Por favor, pregúntele a su profesional sanitario si no conoce su nivel de hematocrito.
10. El Acetaminophen, 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 1.200 mg/dL o triglicéridos hasta 1.525 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.
11. Los anticoagulantes y anticoagulantes en las muestras de sangre pueden afectar a los resultados de la prueba.
12. La deshidratación severa, la cetoacidosis diabética, el estado hiperosmolar no cítico, la hipotensión, el shock o enfermedades vasculares periféricas. 2, 3, 4, pueden originar resultados imprecisos.
13. No se deben utilizar medidores de glucosa en sangre domésticos en pacientes en estado crítico, porque pueden obtenerse resultados imprecisos.
14. Para minimizar el efecto de la glicólisis, se sugiere realizar la determinación de glucosa en sangre venosa en los 30 minutos siguientes a la recogida de la muestra.
15. Se pueden utilizar muestras de sangre venosa fresca con heparina

Sumario de sustancias con interferencia

Sustancia interferente	Concentración máxima tolerada en la evaluación	Sustancia interferente	Concentración máxima tolerada en la evaluación
Acetaminofeno	4,25 mg/dl	Metildopa	3,0 mg/dl
Áscorbato (ácido ascórbico)	3,0 mg/dl	Yoduro de pralidoxima (PAM)	5,0 mg/dl
Bilirrubina	25,0 mg/dl	Salicilato	500,0 µg/ml
Colesterol	1 200,0 mg/dl	Tetraciclina	5,0 mg/dl
Creatinina	10,0 mg/dl	Tolbutamida	100 mg/dl
Dopamina	2,0 mg/dl	Tolazamida	6,0 mg/dl
EDTA	200,0 mg/dl	Triglicéridos	1 525,0 mg/dl
Galactosa	500,0 mg/dl	Urato (ácido úrico)	8,0 mg/dl
Ácido gentísico	2,5 mg/dl	Xilosa	5,0 mg/dl
Glutatin	100,0 µmol/l	Carbonato sódico	37,5 mEq/l
Hemoglobina-HUMANO	3,0 g/dl	Manitol	0,09 mg/dl
Heparina	5,0 UI/ml	Sorbitol	0,09 mg/dl
Ibuprofeno	500,0 µg/ml	Xilitol	0,09 mg/dl
Icodextrina	750,0 mg/dl	Isomalt	0,09 mg/dl
L-DOPA (L-3,4-dihidroxifenilalanina)	5,0 µg/ml	Lactitol	0,09 mg/dl
Maltosa	2 575 mg/dl	Maltitol	0,09 mg/dl
		Hidrolizados de almidón hidrogenado (HSH)	0,09 mg/dl

Control de calidad

Las soluciones de control se utilizan para comprobar el rendimiento del medidor JT100, 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 saliendo del rango específico, por favor, llame al servicio de atención al cliente.

Nota: Se requieren soluciones de control JT100, pero no se suministran con tiras reactivas para comprobar el sistema. Para información sobre pedidos, por favor contacte con el servicio de atención al cliente.

Hay tres soluciones de control JT100 en diferentes rangos deseados de glucosa acusa (1, 2 o 3). Se deben utilizar dos conjuntos de soluciones de control, una solución de control de nivel alto y otra de nivel bajo.

Para obtener más información sobre la solución de control, lea el prospecto de su paquete de solución de control.

Características de funcionamiento

Rango de medición

10-630 mg/dL (0,56 mmol/L a 35 mmol/L)

Precisión del sistema

La precisión del sistema JT100 se ha comparado con el analizador de glucosa YSI 2300 Stat Plus con sangre obtenida de la yema del dedo en personas diabéticas.

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:

- 106 personas
- 3 lotes de tiras reactivas.
- un total de valores medidos de 600
- 594 de los 600 valores (99,0%) entran dentro de los criterios de precisión del sistema.

Precisión total del sistema de análisis de los lotes 1, 2 y 3

Precisión de los resultados para una concentración de glucosa < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)		
Con ± 5mg/dL (0,27 mmol/L)	Con ± 10mg/dL (0,56 mmol/L)	Con ± 15mg/dL (0,83 mmol/L)
60,3 % (123/204)	91,2 % (186/204)	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%
60,6 % (240/396)	87,1%(345/396)	98,5 % (390/396)

Precisión de los resultados para concentraciones de glucosa entre 27 and 522 mg/dL		
Con ±15mg/dL(0.83 mmol/L) o ±15 %		
99,0 % (594/600)		

Regilla de errores consensuada de tres lotes

Región	A+B	A	B	C	D	E
Puntos	600	600	0	0	0	0
CEG	100%	100%	0%	0%	0%	0%

Evaluación de desempeño del usuario

El estudio en usuarios no profesionales del sistema JT100 se evaluó con :

- 1 lote de tiras reactivas
- 100 usuarios no profesionales
- Valores de 2 medidos
- comparación con el analizador de glucosa YSI 2300

Un estudio en el que se evaluaron los valores de glucosa en muestras de sangre capilar de la yema de los dedos, la palma de la mano y el antebrazo obtenidas por 106 profanos en la materia arrojó los siguientes resultados:

Precisión de los resultados para una concentración de glucosa < 100 mg/dL (5,55 mmol/L)			
	Con ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Con ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	Con ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L)
Yema del dedo	50,0 % (6/12)	91,7 % (11/12)	100 % (12/12)
Palma	33,3 % (4/12)	83,3 % (10/12)	100 % (12/12)
Antebrazo	66,7 % (8/12)	75,0 % (9/12)	100 % (12/12)

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	47,9% (45/94)	85,1% (80/94)	96,8% (91/94)
Palma	46,8% (44/94)	85,1% (80/94)	98,9% (93/94)
Antebrazo	42,6% (40/94)	80,9% (76/94)	97,9% (92/94)

Precisión de los resultados para una concentración de glucosa entre 66 y 374 mg/dL

	Con ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) o ±15 %
Yema del dedo	97,2%(103/106)
Palma	99,1% (105/106)
Antebrazo	98,1% (104/106)

Repetibilidad y precisión

La precisión entre series de las tiras reactivas JT100 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)	36.9	83.5	122.9	231.9	331.3
SD (mg/dL) o CV (%)	2.2	2.8	2.4%	2.4%	2.3%

Precisión intermedia

Se realizaron diez ensayos de réplicas de 3 lotes de tiras en un glucómetro JT100 cada día durante un total de 10 días.Se utilizaron soluciones de control a tres niveles de concentración en los ensayos. Los resultados concluyeron las siguientes estimaciones de precisión intermedias.

Media de solución de control (mg/dL)	46.9	122.6	345.0
SD (mg/dL) o CV (%)	1.5	1.7%	1.8%

Composición química

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

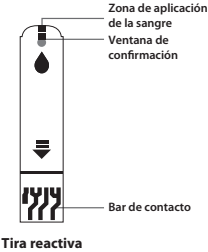
Referencias

1. Recomendaciones clínicas de la Asociación Americana de Diabetes, Cuidados de la diabetes 2016:39 (suplemento 1) S39-S46.
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.

Descripción del icono

- Representante autorizado en la Comunidad Europea
- Código del lote
- Número de catálogo
- Consulte las instrucciones para su uso
- No debe reutilizarse
- No debe utilizarse si el envase está dañado
- Producto sanitario para diagnóstico «in vitro»
- Debe mantenerse alejado de la luz solar
- Mantenga en seco
- Fabricante
- Suficiente para
- Limitación de temperatura
- Usar antes del
- Icono de clasificación de residuos
- Importado y distribuido por



Spengler SAS
30 rue Jean de Guirmand
13290 Aix-en-Provence - FRANCE

Centro de asistencia técnica al cliente:
+33(0)4 42 90 31 31 (pulse 3)

Tyson Bioresearch, Inc.
5F., No. 16,18,20,22, Kedong 3rd Rd.,
ZhuNan Township, Miaoli County 35053,
Taiwan

Medical Device Safety Service
GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41, D-30175 Hannover,
Germany



Spengler JT100

لفحص الجلوكوز في دم كامل مأخوذ من الشعيرات الدموية

معلومات مهمة: يرجى قراءة هذه المعلومات ودليل مستخدم JT100 الخاص بك قبل استخدام شرائح فحص JT100. اتصل بخدمة عملاء Spengler على الفور إذا بدت هذه المواد التعليمية أو نتائج القياس لديك غير واضحة.

الاستخدام المقصود

تُستخدم شرائح فحص نسبة السكر في الدم JT100 مع جهاز قياس نسبة السكر في الدم JT100 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 JT100 هو استخدامه في المنزل وفي البيئات المهنية الاحترافية لمراقبة مستويات جلوكوز الدم. شرائح الفحص JT100 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. يقاس الفحص مستوى الجلوكوز من 10 ملجم/ديسيلتر (0.56 ملليول/لتر) إلى 630 ملجم/ديسيلتر (35 ملليول/لتر). تمت معايرة شريحة الفحص JT100 لمعرض ما يعادل قيم الجلوكوز في البلازما للسماح بسهولة مقارنة النتائج مع الطرق المعملية.

الاحتياطات

- للاستخدام في التشخيص الخارجي (خارج الجسم) فقط.
- لا تيد 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 الفارورة وأي شرائح فحص غير مستخدمة بعد 12 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 العبوة على طرف شريحة الفحص فقط. لا تضع الدم أو محلول الضغط والمراقبة أعلى أو يسار أو يمين شريحة الفحص. قد يسبب هذا الحصول على نتائج فحوصات غير دقيقة.
- استخدم فقط جهاز قياس جلوكوز الدم JT100 مع شرائح الفحص JT100.
- احتفظ بفارورة شرائح الفحص بعيدًا عن متناول الأطفال. بعد الغطاء من المخاطر المسببة للاختناق. يحتوي الغطاء أو الفارورة على عوامل تجفيف لحماية شرائح الفحص. يمكن لمعامل 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 JT100 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 قتان 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.
- يجب على مقدمي الرعاية الصحية اتباع بروتوكولات الوقاية من العدوى المعمول بها في منشائهم.
- إذا حصلت على نتائج فحص محلول الضغط والمراقبة بجهاز JT100 وكانت تقع خارج النطاق المطبوع على فارورة شرائح الفحص، ففكر الفحص باستخدام شريحة فحص جديدة. إذا كانت نتيجة الفحص لا تزال خارج النطاق المطبوع على فارورة شرائح الفحص، فقد يكون جهاز JT100 لا يعمل بشكل صحيح. ممنوع استخدام النظام لفحص دمك حتى تحصل على نتيجة فحص محلول الضغط والمراقبة داخل النطاق المطبوع على ملصق فارورة شرائح الفحص.

طرق التعامل والتخزين

- يخزن في درجة حرارة الغرفة بين 2-32 درجة مئوية(36-90 درجة فهرنهايت). ممنوع الوضع في التلجاة أو المجمد. تجنب تعريض شرائح الفحص لدرجات حرارة شديدة.
- يُخزن بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة والحاررة.
- استخدم كل شريحة على الفور بعد إزالتها من الفارورة.
- قم بتخزين شرائح الفحص في فارورتها الأصلية فقط. تحتوي العبوة أو غطائها على مواد مخففة للحفاظ على الشرائح من الرطوبة. لا تنتقل شرائح الفحص إلى فارورة جديدة أو أي حاوية أخرى.
- بعد إزالة شريحة الفحص من الفارورة، أعد وضع غطاء الفارورة على الفور واغلقه بإحكام.
- لا تلمس شريحة الفحص أو قطعها أو تغييرها بأي شكل من الأشكال.
- يمكنك بآلة نظيفة وجافة، لمس شريحة الفحص بلطف في أي مكان عند إزالتها من الفارورة أو إدخالها في جهاز القياس.

كيف تجري الفحص

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

1. اختيار موقع سحب عينة الدم: يمكنك سحب قطرة الدم من طرف الإصبع، أو من راحة اليد، أو من الساعد. لأخذ عينة من الساعد، اختر منطقة لحماية بعيدًا عن العظام، أو الأوردة الظاهرة، أو الشعر. لأخذ عينة من راحة اليد، اختر منطقة لحماية أسفل الإبهام أو الخنصر. اختر منطقة خالية من الأوردة الظاهرة وبعيدة عن خطوط اليد العميقة التي قد تسبب تظليلات. اغسل يديك ونظف موقع السحب بلهاف الماء والصابون. جففهما جيدًا. إذا استخدمت مسحة كحولية، فتأكد من أن الجلد جاف قبل السحب. للحصول على كمية كافية من الدم، قم بتدفئة أو تدليك المنطقة بلطف لزيادة تدفق الدم. اضغط على جهاز الوخز (قم الوخز) وابعد ملامتنا لطرف إصبعك، أو راحة يدك، أو ساعدك لعدة ثوانٍ، ثم اضغط على زر التشغيل.

تحذير

- يجب إجراء الاختبار على مواقع بديلة (AST) فقط في الأوقات التالية:
- قبل تناول الطعام أو أثناء فترة الصيام (بعد ساعتين أو أكثر من 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) 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 تتحسس ارتفاع جلوكوز الدم.
- نتائج فحص الجلوكوز الروتينية لديك غالبًا ما تكون متقلبة.
- إذا كنت حاملاً.

يجب اعتبار جميع أجزاء نظام مراقبة الجلوكوز معدية بشكل محتمل وقادرة على نقل مسببات الأمراض المتقولة بالدم بين كل مستخدم. لذلك 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 الآخرين! 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.

2. فحص جلوكوز الدم

1. أدخل شريط الاختبار JT100 في جهاز قياس السكر JT100، حيث سيعمل الجهاز تلقائيًا ويقوم بالتعرف على الشريط.
2. 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. الممس عينة الدم بلطف بحافة واحدة فقط من شريحة الفحص. لا تضغط على حافة الشريحة مقابل موقع الفحص. عندما تملأ الشريحة بالدماء، سيصدر جهاز القياس "صفيرًا" أو سترى منطقة حبيزة شريحة الفحص ممثلة تمامًا.
3. اقرأ نتائج الفحص في متوسط 5 ثوانٍ. سيتم تخزين النتيجة في ذاكرة جهاز القياس. يتم عرض النتائج في صيغة ملجم/ديسيلتر (ملليجرام لكل ديسيلتر من الدم) أو ملليول/لتر (ملليول لكل لتر من الدم) اعتمادًا على الوحدات التي اخترتها عند إعداد جهاز القياس. لتغيير الوحدات المعروضة، راجع قسم "إعداد جهاز القياس" لدليل المستخدم.
4. اغسل يديك جيدًا بلهاف والصابون بعد التعامل مع جهاز القياس أو جهاز الوخز أو شرائح الفحص.

ماذا تعني النتائج؟

قيم الجلوكوز الطبيعية

التوصيات المتعلقة بنسبة السكر في الدم للأشخاص البالغين غير الحوامل المصابين بالسكري:

7.2 ملمول/لتر) ~ 130 ملجم/ديسيلتر (4.4 ~ بلازما الجلوكوز في الدم الشعري قبل الوجبة: 80 بلازما الجلوكوز في الدم الشعري بعد الوجبة في ذروتها: 180 ملجم/ديسيلتر (10.0 مللي مول/لتر) لا يكون لدى مرضى السكري قيم سكر في الدم مرتفعة بشكل معتدل.

قيم الجلوكوز المنخفضة

يعرض جهاز القياس JT100 النتائج بين 10 و 630 ملجم/ديسيلتر (0.56 و 35 ملليول/لتر). إذا كانت نتيجة فحصك أقل من 10، فستظهر كلمة "Low" (منخفض) على شاشة جهاز القياس. يشير هذا إلى انخفاض حاد في نسبة السكر في الدم (نقص سكر الدم). يجب أن تتعالج على الفور ارتفاع نسبة السكر في الدم على أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

قيم الجلوكوز العالية

إذا كانت نتيجة فحصك أعلى من 630 ملجم/ديسيلتر (35 ملليول/لتر)، فستظهر "High" (HI) (عال) على شاشة جهاز القياس. يشير هذا إلى ارتفاع حاد في نسبة السكر في الدم (ارتفاع سكر الدم). يجب أن تتعالج على الفور ارتفاع نسبة السكر في الدم على 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، ففكر 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 ملليول/لتر) أو أعلى من 240 ملجم/ديسيلتر (13.3 ملليول/لتر)، يجب عليك الاتصال بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك واتباع نصيحتهم الملاجية.

التحديات

تقدم شرائح فحص جلوكوز الدم JT100 نتائج دقيقة عند ملاحظة التحديات التالية:

1. استخدم فقط شريحة فحص JT100 مع جهاز القياس JT100.
2. استخدم فقط دم كامل من الشعيرات الدموية من إصبع اليد وراحة اليد والساعد، لا تستخدم البلازما أو المصل.
3. لتقليل تأثير تحلل السكر، يجب قياس نسبة الجلوكوز في الدم باستخدام عينة الدم الوريدي خلال 30 دقيقة من جمعها.
4. تُعد عينة الدم الوريدي المطازجة المحتوية على الهيبازين مقبولة.
5. يُمنع استخدام عينات من حديثي الولادة، حيث لم يتم اعتماد شرائط الاختبار JT100 لفحص عينات الدم الخاصة بهم ولا ينبغي استخدامها لهذا الغرض.
6. تم اختبار الجهاز لقراءة دقيقة لنسبة الجلوكوز في الدم الكامل ضمن نطاق يتراوح بين 10 و 630 ملجم/ديسيلتر (0.56 و 35 ملليول/لتر).
7. يمكن استخدام النظام على ارتفاع يصل إلى 3275 متر.
8. تكون شرائط الاختبار للاستخدام الفردي فقط لا تعيد استخدامها.
9. لا تتأثر شرائط الاختبار JT100 بنسبة الهيماتوكريت ضمن نطاق طبيعي (من 0 إلى 70%) من نسبة الجلوكوز في الدم.
10. أما الأستيميتونوفين، وحضض الوريك، وحضض الأسكوربيك (فيتامين C)، والمواد المنخفضة الأخرى، فعند وجودها بتركيزات علاجية طبيعية في الدم، فهي لا تؤثر بشكل كبير على النتائج. ولكن التركيزات العالية بشكل غير طبيعي لهذه المواد قد تؤدي إلى نتائج مرتفعة بشكل غير طبيعي. بالنسبة للعديد من الأدوية: الكوليسترول حتى 1200 ملجم/ديسيلتر أو الدهون الثلاثية حتى 1525 ملجم/ديسيلتر لا تؤثر بشكل كبير على نتائج الاختبار. لكن عند تجاوز هذه المستويات، يجب تفسير قيم الجلوكوز في الدم بحذر.
11. كما تؤثر المواد المضادة لتحلل السكر ومضادات التخثر الموجودة في عينات الدم على نتائج الاختبار.
12. قد يتسبب الجفاف الشديد، أو الحمض الكيتوني السكري، أو حالة فرط الأمولية غير الكيتونية، أو انخفاض ضغط الدم، أو الصدمة، أو أمراض الأوعية الدموية الطرفية 2، 3، 4 في الحصول على نتائج غير دقيقة.
13. لا ينبغي اختبار المرضى المصابين بإلحاض خطيرة باستخدام مقياس السكر في الدم للاستخدام المنزلي؛ هذا يمكن أن يعطي نتائج غير دقيقة.
14. لتقليل تأثير تحلل الجلوكوز، ينصح بقياس نسبة السكر في الدم من عينة دم وريدية في غضون 30 دقيقة من سحب العينة.
15. يُعد استخدام عينة دم تحتوي على الهيبازين أمرًا مقبولًا.

ملخص المواد المتعارضة

المادة المتخالفة	أقصى تركيز مسموح به في التقييم	المادة المتخالفة	أقصى تركيز مسموح به في التقييم
الأسيتامينوفين	4.25 ملغم/ديسيليتر	مثيلوبيا	3.0 ملغم/ديسيليتر
أسكوربات	3.0 ملغم/ديسيليتر	بوتيد النيوبيديكسيم (PAM)	5.0 ملغم/ديسيليتر
(محلول الأسكوربيك)		الأميسيلات	500.0 ميكرو غرام/مل
البليووين	25.0 ملغم/ديسيليتر	بنيتو ألباكان	5.0 ملغم/ديسيليتر
الكريستول	1200.0 ملغم/ديسيليتر	توتو تاميد	100 ملغم/ديسيليتر
الكريكتين	10.0 ملغم/ديسيليتر	تولازاميد	6.0 ملغم/ديسيليتر
الكوينامين	2.0 ملغم/ديسيليتر	تولازاميد	1525.0 ملغم/ديسيليتر
EDTA	200.0 ملغم/ديسيليتر	تأخي الفلوريد	8.0 ملغم/ديسيليتر
الجالاكتوز	500.0 ملغم/ديسيليتر	البورات (محض البوريك)	5.0 ملغم/ديسيليتر
محلول الجنتيسيك	2.5 ملغم/ديسيليتر	زيتون	37.5 ملي مكافئ/لتر
الهيدروكربون	100.0 ميكرو غرام/لتر	ماتول	0.09 ملغم/ديسيليتر
الهيدروجين البشري	3.0 ملغم/ديسيليتر	سوزينول	0.09 ملغم/ديسيليتر
الهيبارين	5.0 وحدة دولية/مل	زييتول	0.09 ملغم/ديسيليتر
ايوبروفين	500.0 ميكرو غرام/مل	أوسمات	0.09 ملغم/ديسيليتر
أيتوكسيمين	750.0 ملغم/ديسيليتر	إكتنول	0.09 ملغم/ديسيليتر
ل-نوبا (3.4-ل-ثاني)	5.0 ميكرو غرام/مل	ماتنول	0.09 ملغم/ديسيليتر
هيدروكسي فينيل ألانين)		هيدروكسيات النشا	0.09 ملغم/ديسيليتر
المالتوز	2575 ملغم/ديسيليتر	المهترجة (HSH)	

مراقبة الجودة

تُستخدم محاليل الضبط والمراقبة للتحقق من أداء جهاز القياس JT100 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 قائمة شرائح الفحص. وإذا جاءت نتيجة فحص محلول الضبط والمراقبة خارج هذا النطاق، فقرر 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

10-630 ملجم/ديسيليتر (0.56 ملليمول/لتر إلى 35 ملليمول/لتر)

دقة النظام

تمت مقارنة دقة نظام Spengler مع محال الجلوكوز YSI 2300 Stat Plus في اختبارات وخز الإصبع التي أجريت على مرضى السكري. وفقًا لمعيار ISO 15197: 2013، يجب أن تكون 95% على الأقل من النتائج الفردية لنسبة الجلوكوز ضمن 15± ملجم/ديسيليتر عندما تكون تركيزات الجلوكوز أقل من 100 ملجم/ديسيليتر، وضمن 15± % عندما تكون التركيزات 100 ملجم/ديسيليتر أو أكثر. أجريت دراسة الدقة باستخدام:

- 100 مستخدم
 - و3 دفعات من الشرائط
 - و600 قياس للجلوكوز
- 594 من أصل 600 قياس (أي 99.0%) كانت مطابقة للمعيار.

تحليل كامل لدقة النظام بالنسبة للدفعات 1 و 2 و 3.

نتائج الدقة لتركيز الجلوكوز > 100 ملجم/ديسيليتر (5.55 ملليمول/لتر)

ضمن 5 ± ملجم/ديسيليتر (0.27 ملليمول/لتر)	ضمن 10 ± ملجم/ديسيليتر (0.56 ملليمول/لتر)	ضمن 15 ± ملجم/ديسيليتر (0.83 ملليمول/لتر)
60.3% (204/123)	61.2% (204/186)	100.0% (204/204)

نتائج الدقة لتركيز الجلوكوز≤100 ملجم/ديسيليتر (5.55 ملليمول/لتر)

ضمن 5 ± %	ضمن 10 ± %	ضمن 15 ± %
60.6% (396/240)	87.1% (396/345)	98.5% (396/390)

نتائج الدقة لتركيزات الجلوكوزبين 27-522 ملجم/ديسيليتر

ضمن 15± ملجم/ديسيليتر (0.83 ملليمول/لتر) أو 15± %
99 % (600/594)

شبكة الأخطاء المجمع عليها (Consensus Error Grid) للمجموعات الثلاث

المنطقة	A+B	A	B	C	D	E
الفاط	600	600	0	0	0	0
% CEG	100%	100%	100%	100%	100%	100%

تقييم أداء المستخدم

تم إجراء دراسة حول استخدام نظام JT100 من قبل مستخدمين غير مختصين باستخدام:

- دفعة واحدة من شرائط الاختبار
- 106 مستخدمين
- 2 من أجهزة قياس السكر في الدم
- بالمقارنة مع محال الجلوكوز YSI 2300.

أظهرت دراسة لتقييم قيم الجلوكوز في عينات الدم الشعيري المأخوذة من طرف الإصبع، ومن راحة اليد، ومن الساعد على 106 أشخاص النتائج التالية:

نتائج الدقة لتركيز الجلوكوز > 100 ملجم/ديسيليتر (5.55 ملليمول/لتر)

	ضمن 5± ملجم/ديسيليتر (0.28 ملليمول/لتر)	ضمن 10± ملجم/ديسيليتر (0.56 ملليمول/لتر)	ضمن 15± ملجم/ديسيليتر (0.83 ملليمول/لتر)
طرف إصبع اليد	50% (12/6)	91.7% (12/11)	100% (12/12)
راحة اليد	33.3% (12/4)	83.3% (12/10)	100% (12/12)
الساعد	66.7% (12/8)	75% (12/9)	100% (12/12)

نتائج الدقة لتركيز الجلوكوز≤100 ملجم/ديسيليتر (5.55 ملليمول/لتر)

	ضمن 5±	ضمن 10±	ضمن 15±
طرف إصبع اليد	47.9% (94/45)	85.1% (94/80)	96.8% (94/91)
راحة اليد	46.8% (94/44)	85.1% (94/80)	98.9% (94/93)
الساعد	42.6% (94/40)	80.9% (94/76)	97.9% (94/92)

نتائج الدقة لتركيزات الجلوكوز بين 66-374 ملجم/ديسيليتر

	ضمن 15± ملجم/ديسيليتر (0.83 ملليمول/لتر) أو 15± %
طرف إصبع اليد	97.2% (106/103)
راحة اليد	99.1% (106/105)
الساعد	98.1% (106/104)

التكرار والدقة

تم قياس الدقة الفاصلة لشرائح الفحص JT100 باستخدام عينات الدم الوريدي في المختبر. خلصت نتائج إجمالي ثلاثمائة شريحة فحص من 3 مجموعات (عدد = 300) إلى تباين التكرار والدقة التالية.

متوسط نسبة الجلوكوز في الدم (ملجم/ديسيليتر)	36.9	83.5	122.9	231.9	331.3
الانحراف القياسي (ملجم/ديسيليتر) أو % معامل التباين	2.2	2.8	2.4 %	2.4 %	2.3 %

متوسطة الدقة

متوسط محلول الضبط والمراقبة (ملجم/ديسيليتر)	46.9	122.6	345
الانحراف القياسي (ملجم/ديسيليتر) أو % معامل التباين	1.5	1.7 %	1.8 %

التركيب الكيميائي

أكسيداز الجلوكوز (الرشاشية السوداء) 1.2% ووزن/وزن
فيريسيانيد البوتاسيوم 2.2% ووزن/وزن
مكونات غير نقاعية 96% ووزن/وزن

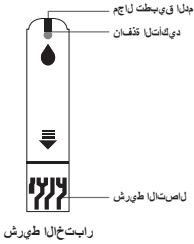
المراجع

- American Diabetes Association Clinical Practice Recommendations, Diabetes Care, 2008;31(supplement 1) S12-S54.
- Atkins SH, Dasmahapatra A, Jaker MA, Chorost MI, Reddy S: Fingertstick glucose determination in shock. Ann Int Med 114: 1020-1024. 1991
- Sandler M, Low-Beer T: Misleading capillary glucose measurements. Practical Diabetes 7: 210. 1990
- Wickham NWR, Achar KN, Cove DH: Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. Practical Diabetes 3: 100. 1986.

مخصص للتشخيص خارج الجسم الحي

قنوات وآل فحص

EC REP	يبرورال إيجت جلا يف ديت علما لشملا
LOT	دفعلا زهر
REF	جولاشلا جؤر
ⓘ	مادعستال شامولع عجار
⊗	مادعستال دعت ال
⊗	عقلات قوبعل تنك اذا جشئبل مدعسترت ال
IVD	ربتعلما يف عيششئبل يبط زاج
☀	سملشلا دوعرا نع ادي عب ظفحى
☂	اقاش ظفحى
⚙	دعئصللا ظفغرغلا
⚠	ل يفحى
⚡	قراولما فجرد دقيق
⚡	فبالصللا ماهتنا عجمرت
⚡	زفلا زوبر
⚡	لنبق نم نؤرؤبو دروتسم



Spengler SAS
30 rue Jean de Guirmand
13290 Aix-en-Provence - FRANCE



Tyson Bioresearch, Inc.
5F., No. 16,18,20,22, Kedong 3rd Rd.,
ZhuNan Township, Miaoli County 35053,
Taiwan



Medical Device Safety Service
GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41, D-30175 Hannover,
Germany



NU_TESTSTRIPJT100_1VA_20240902
G35_JT100_StripInsernt_AF001-0199000N003_220617