



**Realización de la mesure de la glycémie**

Pour prélever l'échantillon de sang, mesurer la glycémie et évaluer la valeur de la mesure, lisez le mode d'emploi de votre lecteur.

**Composants chimiques du capteur :**

- Glucosoxydase 10 %
- Flux d'électrons 50 %
- Protection enzymatique 8 %
- Composants non réactifs 32 %

**Restrictions**

- Un hématocrite (pourcentage d'hématies) très élevé ou très faible peu produire des mesures erronées. S'il est très élevé (supérieur à 55 %), le taux de glycémie affiché risque d'être trop faible et trop élevé s'il est faible (inférieur à 30 %). Si vous ne connaissez pas votre taux d'hématocrite, demandez à votre médecin traitant.

- Ne pas utiliser les bandelettes de test pour déterminer la glycémie chez les nouveaux-nés.
- Utilisez uniquement du sang total capillaire frais. N'utilisez pas de sérum, ni de plasma.
- Utilisez du sang capillaire sans comprimer la zone de ponction. En cas de compression, le sang est dilué avec du liquide tissulaire, ce qui entraîne un résultat de mesure erroné.
- N'utilisez pas les bandelettes de test à une altitude supérieure à 3500 m.

**Elimination des bandelettes de test**

<div><span><span>⚠</span></span></div>	<b>AVERTISSEMENT</b>
<div><span></span></div>	Lors de l'élimination des bandelettes de test, respectez impérativement les mesures de précautions générales applicables au contact avec le sang. Éliminez soigneusement tous les échantillons de sang et les matériaux avec lesquels vous êtes entrés en contact afin d'éviter de blesser et d'infecter d'autres personnes.

**Comparaison des valeurs mesurées avec les valeurs de laboratoire**
**Précision**
Trois bandes de test de glycémie GL32 et GL34 ont été testées afin d'évaluer la précision des appareils de mesure de la glycémie GL32 et GL34. Ce processus comprend une réévaluation avec du sang veineux ainsi qu'une évaluation de précision de laboratoire avec le matériel de contrôle. La glycémie des échantillons sanguins veineux se situe entre 42 et 300 mg/dL (2,33 et 16,65 mmol/L) et le matériel de commande des trois concentrations est utilisé.

**Résultats des mesures de précision de répétition**

Échan-tillon	Sang veineux		Valeur moyenne globale		Écart type groupé		Coefficient de variation groupé (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
1	42	2.33	41.0	2.28	1.8	0.10	4.3
2	90	5.0	87.8	4.87	2.9	0.16	3.3
3	121	6.72	125.6	6.97	4.1	0.23	3.3
4	210	11.66	218.1	12.11	7.1	0.39	3.3
5	300	16.65	308.1	17.10	10.0	0.56	3.2

**Résultats des mesures de précision intermédiaire**

Échan-tillon	Valeur moyenne globale		Écart type groupé		Coefficient de variation groupé (%)
	Matériel de commande	mg/dL	mmol/L	mg/dL	
1	40.4	2.24	1.8	0.10	4.4
2	124.5	6.91	4.0	0.22	3.2
3	298.8	16.59	9.9	0.55	3.3

**Précision du système**

Les appareils de mesure de la glycémie GL32 et GL34 par rapport à YSI. Trois bandes de test de glycémie GL32 et GL34 ont été testées afin d'évaluer la précision de l'appareil de mesure de la glycémie de l'appareil GL32 et GL34 de la comparer avec la méthode de référence qui utilise des concentrations de sang total capillaire comprises entre 38,8 et 519 mg/dL (2,1 et 28,8 mmol/L).

**Résultats de précision du système pour une glycémie < 100 mg/dL (< 5,55 mmol/L)**

De ±5mg/dL (De ±0,28 <span> </span> mmol/L)	De ±10mg/dL (De ±0,56 <span> </span> mmol/L)	De ±15mg/dL (De ±0,83 <span> </span> mmol/L)
195/336 (58.0%)	327/336 (97.3%)	336/336 (100%)

**Résultats de précision du système pour une glycémie ≥ 100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L)**

Dans ±5%	Dans ±10%	Dans ±15%
326/624 (52.2%)	542/624 (86.9%)	613/624 (98.2%)

**Résultats de précision du système pour une glycémie combinée comprise entre 34,4 mg/dL (1,9 mmol/L) et 442,8 mg/dL (24,6 mmol/L).**

Dans ±15 <span> </span> mg/dL ou ±15% (de ±0,83 <span> </span> mmol/L ou ±15%)
949/960 (98.8%)

Comparé à YSI, les GL32 et GL34 satisfont à la norme EN ISO 15197:2013 selon laquelle 95 % des valeurs de glycémie mesurées doivent figurer à l'intérieur des plages suivantes : soit ±15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) pour des valeurs moyennes mesurées avec la méthode de mesure de référence et une glycémie < 100 mg/dL (< 5,55 mmol/L), soit ± 15 % avec une glycémie ≥ 100 mg/dL (≥ 5,55 mmol/L), 99 % des valeurs individuelles de glycémie mesurées doivent figurer dans les zones A et B de la grille d'erreur « Consensus Error Grid » (CEG) pour le diabète de type 1.

**Évaluation de la performance par l'utilisateur**

Une étude visant à évaluer la valeur de glycémie des échantillons de sang capillaire prélevés au bout du doigt, pratiquée sur 156 personnes n'ayant pas reçu de formation spéiale, a donné les résultats suivants : 100 % dans ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) et 98,2 % dans ± 15 % de la valeur obtenue dans les laboratoires médicaux pour une glycémie d'au moins 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Vous trouverez de plus amples informations et davantage de détails sur l'estimation de la glycémie sanguine et sur les différentes technologies employées dans tous les ouvrages de médecine correspondants.

Concentration des substances testées	Impregnation	Valeur de glycémie	50-100 <span> </span> mg/dL (2,8-5,6 <span> </span> mmol/L)	250-350 <span> </span> mg/dL (13,9-19,4 <span> </span> mmol/L)
Paracétamol	6.25 <span> </span> µg/dL	(0.04 <span> </span> mmol/L)	5.0 <span> </span> mg/dL (0.28 <span> </span> mmol/L)	4.5%
Acide ascorbique	5 <span> </span> mg/dL	(0.28 <span> </span> mmol/L)	5.3 <span> </span> mg/dL (0.29 <span> </span> mmol/L)	5.4%
Bilirubine (UnConjugated)	20 <span> </span> mg/dL	(0.34 <span> </span> mmol/L)	5.3 <span> </span> mg/dL (0.29 <span> </span> mmol/L)	6.4%
Cholestérol	500 <span> </span> mg/dL	(13 <span> </span> mmol/L)	-1.8 <span> </span> mg/dL (-0.1 <span> </span> mmol/L)	-0.5%
Créatinine	30 <span> </span> mg/dL	(2.6 <span> </span> mmol/L)	3.5 <span> </span> mg/dL (0.19 <span> </span> mmol/L)	1.7%
Dopamine	1.25 <span> </span> ng/dL	(8.2 <span> </span> Pmol/L)	6.5 <span> </span> mg/dL (0.36 <span> </span> mmol/L)	4.4%
Galactose	250 <span> </span> mg/dL	(13.9 <span> </span> mmol/L)	5.8 <span> </span> mg/dL (0.32 <span> </span> mmol/L)	4.7%
Acide gentisique	2.0 <span> </span> mg/dL	(0.13 <span> </span> mmol/L)	3.9 <span> </span> mg/dL (0.22 <span> </span> mmol/L)	2.8%
Glutathion	23 <span> </span> mg/dL	(0.07 <span> </span> mmol/L)	6.0 <span> </span> mg/dL (0.33 <span> </span> mmol/L)	8.0%
Hémoglobine	100 <span> </span> g/dL	(62.1 <span> </span> mmol/L)	-3.0 <span> </span> mg/dL (-0.17 <span> </span> mmol/L)	-2.3%
lbutopréne	55 <span> </span> mg/dL	(2.67 <span> </span> mmol/L)	4.1 <span> </span> mg/dL (0.23 <span> </span> mmol/L)	-1.0%
Icodextrine	2000 <span> </span> mg/dL	(1.23 <span> </span> mmol/L)	2.0 <span> </span> mg/dL (0.11 <span> </span> mmol/L)	-0.2%
L-DOPA	1.4 <span> </span> mg/dL	(0.07 <span> </span> mmol/L)	6.0 <span> </span> mg/dL (0.33 <span> </span> mmol/L)	4.8%
Maltose	1000 <span> </span> mg/dL	(29.2 <span> </span> mmol/L)	0.8 <span> </span> mg/dL (0.04 <span> </span> mmol/L)	-1.3%
Méthyl dopa	1.25 <span> </span> mg/dL	(0.06 <span> </span> mmol/L)	5.5 <span> </span> mg/dL (0.31 <span> </span> mmol/L)	6.6%
Iodure de pralidoxime	5 <span> </span> mg/dL	(0.19 <span> </span> mmol/L)	6.5 <span> </span> mg/dL (0.36 <span> </span> mmol/L)	6.5%
Salicylate de sodium	60 <span> </span> mg/dL	(4.34 <span> </span> mmol/L)	5.5 <span> </span> mg/dL (0.31 <span> </span> mmol/L)	3.8%
Tolbutamide	64 <span> </span> mg/dL	(2.37 <span> </span> mmol/L)	-1.5 <span> </span> mg/dL (-0.08 <span> </span> mmol/L)	-2.0%

Concentration des substances testées	Impregnation	Valeur de glycémie	50-100 <span> </span> mg/dL (2,8-5,6 <span> </span> mmol/L)	250-350 <span> </span> mg/dL (13,9-19.4 <span> </span> mmol/L)
Tolazamide	12.5 <span> </span> mg/dL	(0.4 <span> </span> mmol/L)	3.5 <span> </span> mg/dL (0.19 <span> </span> mmol/L)	4.5%
Triglycéride	3000 <span> </span> mg/dL	(34.2 <span> </span> mmol/L)	4.8 <span> </span> mg/dL (0.27 <span> </span> mmol/L)	4.4%
Acide urique	10 <span> </span> mg/dL	(0.6 <span> </span> mmol/L)	6.3 <span> </span> mg/dL (0.35 <span> </span> mmol/L)	7.7%
Xylose	100 <span> </span> mg/dL	(66.6 <span> </span> mmol/L)	-0.5 <span> </span> mg/dL (-0.03 <span> </span> mmol/L)	-1.3%

Les **lecteurs de glycémie GL32 et GL34 de Beurer** sont étalonnés sur plasma.

Les bandelettes de test sont certifiées selon les directives et normes suivantes : IVD (98/79/EC) et EN 13640

**Adresse du service après-vente**

Si vous avez des questions, contactez notre service après-vente. Veuillez consulter l'adresse du SAV sur l'annexe des adresses joint.

NOTRE RESPONSABILITÉ ENVERS VOUS : Notre objectif est de vous satisfaire grâce à des produits sanitaires de grande qualité et un excellent service après-vente. Si vous n'êtes pas totalement satisfait de ce produit, veuillez contacter le service après-vente.

**Où obtenir ces bandelettes de test ?**

Disponibles sans prescription auprès de votre pharmacien ou dans les points de vente des lecteurs de glycémie Beurer. Pour toute autre question liée aux bandelettes de test, veuillez contacter le service après-vente.

50 bandelettes de test REF 464.00

⚠

Beurer GmbH

Söflinger Straße 218, 89077 Ulm, Germany

IVD

CE 0483

464.00\_GL32-34\_TS\_2018-10-02\_01\_IM\_BEU\_DE-EN-FR-ES-IT
Sous réserve d'erreur et de modifications

## ES Tiras de verificación de glucemia

**Contenido del envase**

2 latas cada una con 25 tiras de verificación para su aplicación con los **medidores de glucemia Beurer GL32 y GL34**

- Estas instrucciones de uso

**Indicación:** Antes de la utilización, controle si los sellos de las latas están intactos. Si el sello está dañado: No utilizar las tiras de verificación.

<div><span><span>⚠</span></span></div>	<b>ADVERTENCIA</b>
<div><span></span></div>	El producto se aplica exclusivamente para el diagnóstico in vitro (aplicación extracorporal).
<div><span></span></div>	Tanto los asistentes médicos como las otras personas que aplican este sistema en diversos pacientes deben considerar que todos los productos o componentes que están en contacto con sangre humana deben ser tratados como potenciales transmisores de agentes patógenos, incluso después de la limpieza.
<div><span></span></div>	Lea las presentes instrucciones de uso así como las instrucciones de uso de su medidor de glucemia, antes de utilizar las tiras de verificación. Para alcanzar resultados fiables así como para obtener el completo servicio postventa, el asesoramiento del usuario y la garantía del fabricante, utilice estas tiras de verificación solamente con los aparatos medidores mencionados.
<div><span></span></div>	La lata de tiras de verificación contiene un desecante que podría causar irritaciones de la piel y ojos, si se inhala o ingiere. Mantenga la lata fuera del acceso de los niños.
<div><span></span></div>	Las tiras de verificación pueden significar peligro mortal, si se tragan (peligro de asfixia). Si se ha tragado parte de una tira, será necesario su consultar inmediatamente a un médico.
<div><span></span></div>	Una tira de verificación puede utilizarse solamente <b>una vez</b> y para <b>un solo</b> paciente.

**Utilización conforme a la finalidad especificada**

La finalidad de las tiras de verificación es la medición de la glucemia en sangre humana (sangre total capilar) con los **medidores de glucemia de Beurer GL32 y GL34**. Las tiras de verificación son aptas para el uso propio.

**Indicaciones para el manejo y almacenamiento**

Lea detenidamente las siguientes informaciones para el manejo y almacenamiento de sus tiras de verificación. Solamente si Vd. observa todas las instrucciones, es posible asegurar que las tiras de verificación proporcionen resultados de medición exactos.

- Guarde las tiras de verificación en un lugar frío y seco a más de 4 °C y menos de 40 °C. Nunca exponer las tiras de verificación directamente a la luz solar o al calor. No almacenar en refrigerador.
- La humedad relativa ambiente admisible está entre un 10 % y 85 %.
- Guardar las tiras de verificación solamente en la lata original; nunca utilizar otros envases para las tiras de verificación.
- Cerrar bien la lata de tiras de verificación inmediatamente después de sacar la tira de verificación.
- No utilice las tiras de verificación, si ha vencido su fecha de caducidad. Si se aplican tiras de verificación vencidas, los resultados de la medición pueden ser inexactos. Vd. encontrará la fecha de caducidad en la lata al lado del símbolo del reloj de arena ⏰.
- Una vez abierta la lata, las tiras de verificación se conservan durante tres meses. Anote la fecha de caducidad (fecha de apertura + 3 meses ☞) sobre la etiqueta del envase. La conservación deberá reducirse a la fecha de caducidad del producto (véase la fecha al lado del símbolo del reloj de arena ⏰).
- No continúe utilizando las tiras de verificación, si una de ambas fechas de caducidad ⏰/☞ ha vencido.
- La tira de verificación puede tocarse en todas partes, con las manos limpias y secas.
- Utilizar la tira de verificación para la medición, inmediatamente después de sacarla de la lata.
- No doblar, cortar ni alterar de otras formas las tiras de verificación.
- Las tiras de verificación que han entrado en contacto con líquidos no deben utilizarse más para la medición.

**Respecto al funcionamiento**

Las tiras de verificación permiten una medición cuantitativa de la glucosa en sangre total capilar. Cuando la fura de absorción de sangre entra en contacto con la gota de sangre, la fura se llena automáticamente, por medio de un simple efecto capilar. La sangre penetra a la fura absorbente de la tira de verificación y el aparato medidor mide la glucemia de la sangre. La verificación se basa en la medición de una corriente eléctrica generada por la reacción química de la glucosa con el reactivo de la tira de verificación. El aparato medidor analiza esta corriente. El flujo de corriente depende del contenido de glucosa de la muestra de sangre.

Los resultados se visualizan en la pantalla del medidor de glucemia. Se requiere solamente una pequeña cantidad de sangre (0,5 microlitros) y la duración de la medición es de seis segundos aproximadamente. Las tiras de verificación registran valores de glucemia de 20 hasta 600 mg/dL (1,1 hasta 33,3 mmol/L).

**Comprobar las tiras de verificación con la solución de control**

Al abrir una nueva lata de tiras de verificación, debe Vd. comprobar si su aparato medidor trabaja correctamente con estas tiras de verificación. Para este efecto utilice las soluciones de control de Beurer MEDIUM (REF 457.02)/HIGH (REF 457.03). Si el resultado de la medición se encuentra en la tolerancia de control, el sistema está funcionando exactamente y Vd. está procediendo correctamente. La tolerancia de control para el test funcional con solución de control está impresa en la lata de tiras de verificación.

Para más detalles sobre el test con solución de control, sírvase consultar las instrucciones de uso de su aparato medidor y las instrucciones de uso de la solución de control.

**Llevar a cabo la medición de glucemia**

Para llevar a cabo la extracción de una muestra de sangre, para medir la glucemia y para evaluar los valores medidos, lea las instrucciones de uso de su aparato medidor.

**Componentes químicos en el sensor:**

- Glucosaoxidasa 10 %
- Transportador de electrones 50 %
- Protección enzimática 8 %
- Componentes no reactivos 32 %

**Restricciones**

- Un valor de hematócrito (porcentaje de glóbulos rojos) excesivamente alto o bajo puede conducir producir a mediciones erróneas. Si el valor de hematócrito es excesivamente alto (más de un 55 %), el valor de glucemia visualizado podría ser demasiado bajo y si el valor de hematócrito es excesivamente bajo (menos de un 30 %), el valor

visualizado podría ser demasiado alto. Si Vd. no conoce el valor de su hematócrito, consulte al médico que lo atiende.

- No utilizar las tiras de verificación para determinar la glucemia en recién nacidos.
- Utilice exclusivamente sangre total capilar recién extraída. No utilice suero o plasma.
- Utilice sangre capilar obtenida sin apretar el lugar del pinchazo. Si se oprime el lugar del pinchazo, la linfa tisular diluirá la sangre, conduciendo así a resultados de medición incorrectos.
- No utilice las tiras de verificación en alturas mayores que 3500 m.

**Eliminación de tiras de verificación usadas**

<div><span><span>⚠</span></span></div>	<b>ADVERTENCIA</b>
<div><span></span></div>	Para eliminar las tiras de verificación usadas es absolutamente necesario observar las medidas de precaución generales vigentes para el manejo de la sangre. Elimine cuidadosamente todos los desechos de muestras de sangre y materiales con los que Vd. ha tenido contacto, para evitar la lesión e infección de otras personas.

**Comparación de los valores de medición con valores de laboratorio**
**Précision**
Se comprobaron tres lotes de la tira reactiva de glucemia GL32 y GL34 para evaluar la precisión de los medidores de glucemia GL32 y GL34. Ello implica una evaluación repetida partiendo de sangre venosa y una evaluación de precisión de laboratorio con el material de control. El contenido de glucosa en la sangre de las pruebas venosas abarca desde 42 hasta 300 mg/dL (2,33 hasta 16,65 mmol/L) y se utiliza material de control de tres concentraciones.

**Resultados de las mediciones de precisión de repetición**

Ensayo	Sangre venosa		Promedio general		Divergencia estándar conjunta		Coeficiente de variación conjunto (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
1	42	2.33	41.0	2.28	1.8	0.10	4.3
2	90	5.0	87.8	4.87	2.9	0.16	3.3
3	121	6.72	125.6	6.97	4.1	0.23	3.3
4	210	11.66	218.1	12.11	7.1	0.39	3.3
5	300	16.65	308.1	17.10	10.0	0.56	3.2

**Resultados de las mediciones de precisión intermedias**

Ensayo	Promedio general		Divergencia estándar conjunta		Coeficiente de variación conjunto (%)
	Material de control	mg/dL	mmol/L	mg/dL	
1	40.4	2.24	1.8	0.10	4.4
2	124.5	6.91	4.0	0.22	3.2
3	298.8	16.59	9.9	0.55	3.3

**Précision del sistema**

Los medidores de glucemia GL32 y GL34 en comparación con YSI.

Para evaluar la precisión de los medidores de glucemia GL32 y GL34 y compararlos con el método de referencia (en el que se utilizan concentraciones de sangre total capilar de entre 38,7 y 519 mg/dL (2,1 hasta 28,8 mmol/L)) se comprobaron tres lotes de la tira reactiva de glucemia GL32, GL34 y w .

**Resultados de precisión del sistema con concentraciones de glucosa <100 mg/dL (<5,55 mmol/L)**

Dentro de ±5 <span> </span> mg/dL (Dentro de ± 0,28 <span> </span> mmol/L)	Dentro de ±10 <span> </span> mg/dL (Dentro de ± 0,56 <span> </span> mmol/L)	Dentro de ±15 <span> </span> mg/dL (Dentro de ± 0,83 <span> </span> mmol/L)
195/336 (58.0%)	327/336 (97.3%)	336/336 (100%)

**Resultados de precisión del sistema con concentraciones de glucosa ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L)**

Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±15%
326/624 (52.2%)	542/624 (86.9%)	613/624 (98.2%)

**Resultados de precisión del sistema con concentraciones de glucemia combinadas entre 34,4 mg/dL (1,9 mmol/L) y 442,8 mg/dL (24,6 mmol/L).**

Dentro de ±15 <span> </span> mg/dL o ±15% (dentro de ± 0,83 <span> </span> mmol/L o ± 15%)
949/960 (98.8%)

En comparación con YSI, el GL32 y el GL34 cumplieron la norma EN ISO 15197:2013, según la cual el 95 % de los valores de glucemia medidos debe estar dentro de los siguientes rangos: o bien ±15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) de los valores medios medidos aplicando el procedimiento de medición de referencia con concentraciones de glucemia <100 mg/dL (<5,55 mmol/L) o ± 15 % con concentraciones de glucemia ≥100 mg/dL (≥5,55 mmol/L) El 99 % de los distintos valores de glucemia medidos debe quedar en los rangos A y B de la Parrilla de Error de Parkes (CEG) para la diabetes de tipo 1.