

Réaliser un test sur le bout des doigts



Dévissez la pointe de l'autopiqueur.



Insérez une lancette stérile dans l'autopiqueur.



Remettez la pointe de l'autopiqueur en place et tournez-la fermement.



Pour régler la profondeur, utilisez le niveau de force 1-2 pour une peau douce, 3-4 pour une peau moyenne, 5-6 pour une peau épaisse ou calleuse.



Pour amener du sang frais à la surface du site de test, frottez vigoureusement le site de test pendant quelques secondes jusqu'à ce que vous sentiez qu'il se réchauffe.



Tirez l'extrémité de l'autopiqueur vers l'arrière.



Pour piquer votre doigt, appuyez sur le bouton central.



Soulevez l'autopiqueur vers le haut.
Veillez à ne pas salir le sang sur votre site de test.



Collez le bord de la bandelette de test sur la goutte de sang.
Le sang sera automatiquement prélevé.



Autocontrôle glycémique L'exactitude à chaque Mesure

L'autocontrôle de la glycémie est un moyen de surveillance de votre diabète.
AssessAg a été développé pour assurer une lecture rapide et précise dans un processus pratique et simple.

L'objectif pour le système d'autosurveillance de la glycémie **AssessAg** est de vous fournir une répétabilité de qualité pour votre bien-être au quotidien.

Le système d'autosurveillance de la glycémie **AssessAg** est destiné à un usage diagnostic in vitro uniquement.

Contenu du kit AssessAg



1

Glucomètre
AssessAg



2

Autopiqueur
réutilisable



3

Lancettes
stériles



4

Pile
(cr2032)



5

Manuel
d'utilisation



6

Pochette

Centre National de Pharmacovigilance et de Matériorigilance (CNPMP).

Route Petit Staoueli (NIPA), Dely Ibrahim, Alger.

Téléphone: 023 36 75 02/27. Fax: 023 36 75 29

Site web : www.cnpm.org.dz

Service d'information médicale :

Téléphone : 023 25 86 89 - 044473284 - 044473787

Du Dimanche au jeudi De 9h à 17h

Pour une information complète, veuillez consulter le RCP disponible au niveau du stand.



Groupe Biocare

DIAGNOSTICS
CARE



Autocontrôle glycémique L'exactitude à chaque Mesure



ÉTUDE ISO CONDUITE EN ALGÉRIE - FIABILITÉ VALIDÉE

• Conforme à la norme ISO 15197:2013

• Étude clinique réalisée localement auprès de patients en Algérie

• Taux de précision dépassant les exigences internationales

• Données validées par des professionnels de santé

• Confirme la fiabilité, la précision et la sécurité d'utilisation du système AssessAg

DIAGNOSTICS
CARE

Les caractéristiques

 Système sans code	 Bandelette Full Process
 Enzyme : Fad-GDH	 Mémoire 365 tests
 Rapidité des résultats	 Absorption du sang par capillarité
 Ejecteur de bandelette	 échantillon de sang

Le glucomètre AssessAg®

1. Ecran d'affichage : Affiche vos résultats de tests, symboles et messages :

 Avertissement de batterie faible	 Après une activité physique
 Alarme	 Solution de contrôle
 Dépannage	 Mettre la goutte de sang pour le test
 Supprimer résultats	 Identifiant utilisateur
 Moyenne des résultats	 Code bandelette de test
 Avant la prise de repas	 Unité du résultat
 Après la prise de repas	 Température/Date
 Après prise de médicaments	 Valeur de test

2. Boutons flèches Haut/Bas : Faire défiler vers le haut ou vers le bas pour régler les paramètres ou récupérer la mémoire.

3. Bouton Marche/Arrêt : Allumer/Éteindre le lecteur et afficher la mémoire et la configuration après les tests.

4. Éjecteur de bandelettes : Libère la bandelette de test du lecteur.

5. Port de la bandelette de test : Insérez la bandelette de test AssessAg®.

6. Couvercle de la batterie.

7. Numéro de série.



Messages



Problème avec le glucomètre :
Remplacez la batterie et réglez le lecteur de test de glycémie.
Si le problème persiste, veuillez contacter votre vendeur.



Causée par une bandelette de test de glycémie utilisée ou humide :
Veuillez insérer une nouvelle bandelette de test et refaire votre test.



Causée par une quantité insuffisante de sang ou un remplissage irrégulier :
Veuillez insérer une nouvelle bandelette de test et appliquer régulièrement un échantillon suffisant de sang.



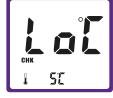
Causée par un réactif endommagé dans la bandelette de test :
Veuillez insérer une nouvelle bandelette de test de glucose et refaire votre test.



Causée pas une application de sang avant indication :
Attendez que le lecteur affiche l'icône clignotante avant d'appliquer votre échantillon de sang.



Causée par une contamination de l'étiquette de code couleurs sur le dos de la bandelette de test, ou insertion d'une bandelette étrangère :
Veuillez insérer une nouvelle bandelette de test AssessAg® et refaire votre test.



La température ambiante est inférieure à 10°C :
Placez le lecteur à une température comprise entre 10° ~ 40°C pendant 30 minutes ou plus et testez à nouveau.



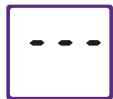
La température ambiante est supérieure à 40°C :
Placez le lecteur à une température comprise entre 10° ~ 40°C pendant 30 minutes ou plus et testez à nouveau.



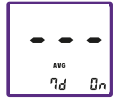
Résultat inférieur à 20mg/dL (1.1mmol/L) :
Votre glycémie peut être très faible.
Traitez cette condition immédiatement selon les recommandations de votre médecin.



Résultat supérieur à 600mg/dL (33.3mmol/L) :
Votre glycémie peut être très élevée.
Traitez cette condition immédiatement selon les recommandations de votre médecin.



Aucune lecture du résultat du test glycémique :
Veuillez insérer une nouvelle bandelette de test de glycémie et placez régulièrement un échantillon de sang suffisant.



Lectures insuffisantes pour afficher la moyenne des tests glycémiques :
Veuillez insérer des nouvelles bandelettes de tests et appliquez des quantités suffisantes de sang afin de calculer la moyenne glycémiques.

Sites alternatifs pour la réalisation du test



Dévissez la pointe de l'autopiqueur.



Insérez la lancette.



Remettez la pointe de l'autopiqueur en place et tournez-la fermement.



Ajustez la pointe transparente au réglage le plus élevé.



Pour amener du sang frais à la surface du site de test, frottez vigoureusement le site de test pendant quelques secondes jusqu'à ce que vous sentiez qu'il se réchauffe.



Continuez à tenir l'autopiqueur et augmentez progressivement la pression pendant plusieurs secondes.



Tout en tenant l'autopiqueur sur votre site de test, regardez à travers l'embout transparent jusqu'à ce qu'une goutte de sang ronde apparaisse.



Soulevez l'autopiqueur vers le haut. Veillez à ne pas salir le sang sur votre site de test.



Collez le bord de la bandelette de test sur la goutte de sang. Le sang sera automatiquement prélevé.

IMPORTANT : Veuillez lire ces informations ainsi que votre manuel d'utilisation **ASSESS AG®** avant d'utiliser les bandelettes de test **ASSESS AG®**. Appelez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si ces documents ou les résultats de votre glucomètre ne semblent pas correctes.

GÉNÉRAL :

Les bandelettes de test **ASSESS AG®** sont utilisées avec le glucomètre **ASSESS AG®** pour mesurer le glucose (sucre) dans le sang total provenant du bout des doigts, de la paume et de l'avant-bras ou du sang total veineux. Les bandelettes de test **ASSESS AG®** adoptent une nouvelle technologie de biocapteur composée d'éléments électrochimiques et nécessitent un petit volume de sang de 0,5 µl et provoquent moins de douleur.

ASSESS AG® peut stocker 365 lectures en mémoire avec date et heure; Cela fournit un moyen plus simple et plus efficace de mesurer le taux de glucose. Les résultats du test permettent à votre médecin de contrôler facilement votre métabolisme.

INDICATIONS :

Les bandelettes de test **ASSESS AG®** sont utilisées pour la mesure du glucose dans votre sang.

Les bandelettes de test **ASSESS AG®** sont destinées à l'auto-test à l'extérieur du corps (utilisation diagnostic in vitro) par les personnes atteintes de diabète et par les professionnels de la santé. Cependant, l'autodiagnostic ne doit pas remplacer le diagnostic et le suivi du diabète par votre médecin.

CONSERVATION ET UTILISATION :

Conservez les flacons de bandelettes de test **ASSESS AG®** dans un endroit frais et sec entre 2° et 30 °C. Ne pas exposer directement au soleil. Ne pas congeler. Conservez les bandelettes de test dans leur flacon d'origine uniquement. Ne pas mélanger les bandelettes de test des différents flacons. Remplacez immédiatement le bouchant et refermez-le hermétiquement après avoir retiré une bandelette de test **ASSESS AG®**. Utilisez la bandelette de test immédiatement après l'avoir retirée du flacon. Ne pas utiliser les bandelettes de test après la date de péremption mentionnée sur l'emballage ou le flacon, car cela pourrait fausser les résultats. Notez la date de la première ouverture sur l'étiquette du flacon. Jetez le reste des bandelettes de test **ASSESS AG®** 3 mois après la première ouverture du flacon. Évitez le contact de la bandelette de test avec de la nourriture ou de l'eau. Ne pas manipuler les bandelettes de test avec les mains mouillées. Ne pas plier, ne pas coupez les bandelettes de test **ASSESS AG®**. Les bandelettes de test **ASSESS AG®** sont à usage unique; Ne pas réutiliser. Ne pas effectuer les tests à des températures inférieures à 10°C ou supérieures à 40 °C. Ne pas effectuer les tests avec une humidité inférieure à 10 % ou supérieure à 90 %. Veillez à ne pas abîmer l'étiquette de code couleur. Jetez avec précaution la bandelette de test utilisée pour éviter toute infection.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Utilisation uniquement en dehors du corps (pour un diagnostic in vitro). Ne pas réutiliser les bandelettes de test.

Ne pas utiliser des bandelettes de test au-delà de la date de péremption imprimée sur l'emballage car cela pourrait entraîner des résultats non précis.

Jetez le flacon et toutes les bandelettes de test inutilisées 3 mois après la première ouverture; Une exposition constante des bandelettes de test à l'air peut détruire les produits chimiques contenus dans les bandelettes de test et afficher des résultats incorrects.

L'échantillon de sang ne doit être appliqué que sur la pointe de la bandelette de test. Ne pas appliquer le sang ou la solution de contrôle sur d'autres parties de la bandelette de test car cela pourrait entraîner des résultats inexacts.

Utilisez les bandelettes de test **ASSESS AG®** uniquement avec le glucomètre **ASSESS AG®**.

Conservez le flacon de bandelettes de test hors de la portée des enfants; Le bouchon représente un risque d'étouffement; Le bouchon contient des agents desséchants pour protéger les bandelettes de test, ils peuvent être nocifs s'ils sont inhalés ou avalés et peuvent irriter la peau ou les yeux.

Tout changement de médicament basé sur les résultats du test de glycémie ASSESS AG® sans l'avis d'un médecin ou d'un professionnel de la santé n'est pas recommandé. Consultez votre médecin ou professionnel de la santé avant de modifier votre traitement en fonction des résultats de votre test de glycémie.

Tout le matériel contaminé par le sang doit être éliminé correctement. Les professionnels de la santé doivent suivre les protocoles de contrôle des infections de leur établissement.

PRINCIPE DU TEST :

Le glucose dans l'échantillon de sang réagit aux électrodes de la bandelette de test et génère un courant électrique qui stimule une réaction chimique qui est mesurée par le glucomètre et affichée comme résultat.

COMPOSITION DU RÉACTIF :

Chaque bandelettes **ASSESS AG®** contient :

Glucose deshydrogenase (FAD-GDH)..... 2 unités
Médiateur.....100ug

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR L'UTILISATION DE SITES ALTERNATIFS :

Les sites alternatifs où vous pouvez tester incluent la main dorsale, la paume ventrale, le haut du bras, l'avant-bras, le mollet et la cuisse. Il est plus indiqué d'utiliser des échantillons des bouts des doigts qui sont plus fiables dans les cas suivants : après un repas, une dose d'insuline ou une activité physique.

Vous devez également utiliser le test du bout des doigts chaque fois que vous avez des inquiétudes concernant l'hypoglycémie avec ou sans symptômes (réaction à l'insuline), car les tests sur l'avant-bras peuvent ne pas détecter l'hypoglycémie.

Les résultats des tests effectués sur sites alternatifs ne doivent jamais être utilisés pour calibrer les systèmes de surveillance continue du glucose et dans les calculs de dosage d'insuline.

RÉSULTATS DE TEST :

Les résultats sont affichés sur le lecteur en milligrammes de glucose par décilitre de sang (mg/dL). Le lecteur affiche des résultats entre 20 et 600 mg/dL (1,1 et 33,3 mmol/L). Si le résultat du test est inférieur à 20 mg/dL (1,1 mmol/L), "LO" s'affiche sur l'écran du lecteur. Consultez immédiatement votre médecin pour savoir comment traiter une glycémie extrêmement basse (hypoglycémie). Si le résultat du test est supérieur à 600 mg/dL (33,3 mmol/L), "HI" s'affiche sur l'écran du lecteur. Cela indique une glycémie extrêmement élevée (hyperglycémie). Consultez immédiatement votre médecin pour savoir comment traiter une glycémie extrêmement élevée.

REMARQUE IMPORTANTE :

La glycémie peut être perturbée par votre alimentation, votre activité physique et/ou votre stress.

Intervall de valeurs attendues

L'autotest des niveaux de glycémie permet de contrôler votre diabète. Consultez votre médecin pour déterminer la meilleure interval de valeurs de glycémie qui vous correspond. Les valeurs de glycémie pour les non diabétique sont les suivantes :

À jeun et avant les repas : Moins de 100 mg/dL (5,6 mmol/L).
2 heures après les repas : Moins de 140 mg/dL (7,8 mmol/L).

IMPORTANT : Si votre résultat de glycémie est anormalement bas ou élevé, répétez le test avec une nouvelle bandelette de test.

Si les résultats sont toujours incohérents, veuillez contacter votre médecin.

Limites du système

Les bandelettes de test **ASSESS AG®** fournissent des résultats précis lorsque les conditions suivantes sont respectées :

Utilisation du sang total capillaire frais. Non utilisation de plasma ou de sérum.

Utilisation unique des bandelettes.

Non utilisation en cas de déshydratation, si vous êtes gravement déshydraté, contactez immédiatement votre médecin;

Ne pas utiliser chez les nouveau-nés.

Des résultats inexacts peuvent survenir en cas de choc; chez les sujets hypotendus, hyper glycémiques ou hypersomolaires avec ou sans cétose. Les bandelettes de test de glucose peuvent être utilisées à une altitude allant jusqu'à 3 048 m sans effet sur les résultats du test.

Utilisez uniquement les bandelettes de test **ASSESS AG®** avec le lecteur **ASSESS AG®**.

Interférences:

Les résultats des bandelettes de test **ASSESS AG®** doivent être utilisés avec des niveaux d'hématocrite compris entre 20 % et 65%, si le taux est hors cette interval, les résultats du test peuvent être inférieurs ou supérieurs à la valeur réelle.

Les interférences au paracetamol, acide ascorbique (vitamine C), acide urique, et autres substances réductrices (si présentes au niveau d'un sang normal ou à des concentrations thérapeutiques normales) n'affectent pas significativement les résultats. Les concentrations anormalement élevées dans le sang peuvent entraîner des résultats élevés.

Paramètres lipidiques : un taux de cholestérol ≤ 510mg/dL et un taux de triglycérides ≤ 3400mg/dL n'affectent pas significativement les valeurs des résultats de test de glucose. Les échantillons avec des valeurs de glucose supérieures à ces niveaux doivent être interprétées avec prudence.

L'icodextrine (maltose) n'interfère pas avec cette version des bandelettes de test **ASSESS AG®**.

Ne pas effectuer le test de glycémie pendant ou juste après le test d'absorption du xylose; le xylose dans le sang provoque des interférences.

L'échantillon de sang peut être prélevé par des professionnels de la santé dans des tubes à essai contenant de l'EDTA et de l'héparine. Ne pas utiliser d'agents anticoagulants ou conservateurs, autres que l'EDTA et l'héparine.

Caractéristiques de performance

La performance des bandelettes de test a été évaluée dans une étude d'évaluation de l'exactitude du système de lecture glycémique **ASSESS AG®** conformément à la norme internationale ISO 15197 : 2013.

La plage de mesure du système de surveillance de la glycémie **ASSESS AG®** est de 20 à 600 mg/dL.

Le pourcentage des patients ayant une valeur de glycémie capillaire fournie par le lecteur **ASSESS AG®**, compris entre ± 15 % de la valeur capillaire moyenne de référence (sur automate de laboratoire). Pour une glycémie capillaire <100mg/dL seront présentés avec un intervalle de confiance à 95%. L'évaluation a été menée auprès de +100 sujets différents, fournissant 600 valeurs mesurées. Les valeurs de la glycémie moyenne de référence (sur automate de laboratoire) étaient :

< 100 mg/dl dans 186 cas

≥ 100 mg/dl dans 414 cas

Résultats de précision du système pour une concentration de glucose <100 mg/dL.

<5 mg/dL	À ≤ 10 mg/dL	À ≤ 15 mg/dL
91/186 (48,9%)	153/186 (82,3%)	180/186 (96,8%)

Résultats de précision du système pour une concentration de glucose >100 mg/dL (5,55 mmol/L)

À ≤ 5 %	À ≤ 10 %	À ≤ 15 %
239/414 (57,7%)	369/414 (89,1%)	405/414 (97,8%)

Précision du système pour des concentrations en glucose entre 32,2 mg/dL (1,79 mmol/L) et 481,5 mg/dL (26,72mmol/L)

15 mg/ dl < 100 mg/dl et 15 % ≥ 100 mg/dl
585/600 (97,5%)

Résultats de la précision pour échantillon sang veineux :

Concentration sanguine	N	40 mg/dL	82 mg/dL	149 mg/dL	208 mg/dL	356 mg/dL
Moyenne	300	41	83	146	211	352
Variation groupée	300	4,3	7,9	15,3	17,8	49,7
Standard de déviation groupé (SD)	300	2,1	2,8	3,9	4,2	7,0
95% interval de confiance	300	(2.07, 2.13)	(2.75, 2.85)	(3.80, 4.00)	(4.09, 4.31)	(6.84, 7.16)
Coefficient de variation groupé	300	5,1	3,4	2,7	2,0	2,0

Description des icônes:

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Fabricant
	Limite de température		Date de fabrication
	Numéro de lot		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	A utiliser avant		Consulter les instructions d'utilisation
	Garder au sec		Suffisant pour
	Ne pas réutiliser		Tenir loin du soleil

DH N° : DM-DIV/TR/009/20

Date de création de la notice : 21/05/2023

Date de révision de la notice : 17/02/2025

Fabricant, conditionneur et détenteur de la DH :

S.P.A. DIAGNOSTICS CARE.

ZAC SIDI SALEM LOT 52, 53 EL BOUNI, ANNABA - ALGERIE.

هام: يرجى قراءة هذه النشرة ودليل المستعمل لجهاز أساس آجي® قبل استعمال شرائط الإختبار أساس آجي®. اتصل بطبيبك أو بصديقك إذا تبين لك عدم وضوح في هذه التعليمات أو نتائج جهاز قياس نسبة السكر.

عام: تستعمل شرائط الإختبار أساس آجي® مع جهاز قياس نسبة السكر في الدم أساس آجي®، لقياس نسبة الغلوكوز (السكر) في الدم الكامل على أطراف الأصابع، راحة اليد، الساعد أو الدم الوريدي الكامل. تعتمد شرائط الإختبار أساس آجي® على تقنية جديدة لرقاقة المستشعر المصنوعة من مكونات كهروكيميائية وتتطلب حجم دم صغير يبلغ 0.5 مكرو لتر، مما يقلل من الألم. كما يمكن تخزين 365 قراءة في الذاكرة مع التاريخ والوقت، ما يجعل التحكم في مستويات الغلوكوز أكثر فعالية، و يسهل على طبيبك التحكم في عملية الأبي.

نطاقات الاستعمال:

شرائط الإختبار أساس آجي® مخصصة لقياس نسبة الغلوكوز في الدم. شرائط الإختبار أساس آجي® مخصصة للقياس الذاتي خارج الجسم (استعمال للتشخيص المختبري) من طرف أشخاص مصابين بداء السكري ومن قبل المتخصصين في مجال الصحة، مع ذلك، لا ينبغي أن يحل التشخيص الذاتي محل التقييم الشامل لطبيبك لمراقبة مرض السكري.

الحفظ والاستعمال:

تحفظ شرائط الإختبار في درجة حرارة الغرفة بين 2°د إلى 30°د. تحفظ بعيداً عن أشعة الشمس ومصادر الحرارة. لا توضع في التلاجة أو المجمد. تحفظ شرائط الإختبار في عبئتها الأصلية فقط. لا تنقل الشرائط إلى عبوة أخرى. أعد تركيب الغطاء على الفور وأغلقه بإحكام بعد إزالة شريط اختبار غلوكوز الدم. استخدم شريط اختبار الغلوكوز فور إزالته من العبوة. لا تستخدم شرائط الإختبار أساس آجي® بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة أو الفارورة، فقد يؤدي ذلك إلى نتائج غير دقيقة. سجل تاريخ الفتح الأول للعبوة في الملصق. تخزن في بقايا شرائط الإختبار 3 أشهر بعد فتح العبوة. ابق شريط الإختبار أساس آجي® بعيداً عن الطعام والماء. لا يمكن لمس الشريط بأيدي مبللة. لا تنثني أو تقطع أو تحدل أي شريط إختبار. شرائط الإختبار أساس آجي® غير قابلة لإعادة الاستخدام. لا تقم بإجراء الاختبارات في درجات حرارة أقل من 10 درجات مئوية أو أعلى من 40 درجة مئوية. لا تقم بإجراء اختبارات في رطوبة أقل من 10% أو أعلى من 90%. إحرص على عدم إتلاف ملصق الترميز اللوني.

احتياطات الاستعمال:

مخصصة للقياس الذاتي خارج الجسم (استعمال للتشخيص المختبري) لا تعيد استعمال شرائط الإختبار المستعملة. لا تستعمل شرائط الإختبار بعد انتهاء مدة الصلاحية المطبوعة على الغلاف لأنها قد تعطي نتائج غير دقيقة. ترمي جميع الشرائط غير المستعملة مع عبئتها في غضون 3 أشهر من فتحها. تعرض شرائط الإختبار الدائم للهواء قد يؤدي إلى تدمير المواد الكيميائية الموجودة على شرائط الإختبار وبالتالي التسبب في قراءات غير صحيحة. على عبوة الدم على حافة شريط الإختبار. لا تضع الدم أو محلول المراقبة على أماكن أخرى من شريط الإختبار. قد يؤدي ذلك إلى نتائج غير صحيحة. استعمال شرائط الإختبار أساس آجي® مع جهاز قياس السكر أساس آجي® فقط. تحفظ عبوة شرائط الإختبار بعيداً عن متناول الأطفال لأن الغطاء بشكل خطر الاختناق. الغطاء يحتوي على مادة محففة قد تكون سامة إذا تم استنشاقها أو بلعها وبمكثها أن تسبب تهيج الجلد أو العينين. نتائج قياس السكر أساس آجي® لا تعتبر كمرجع لتغيير الدواء دون الرجوع إلى الطبيب أو المختص. يجب اد الحيطه عند التخلص من الأجهزة الملوثة بالدم ، يجب على مستخدمي الصحة أن يتبعوا بروتوكولات ممارسة العدوى السارية المفعول في مؤسستاهم.

مبدأ الاختبار:

يتفاعل السكر الموجود في عينة الدم مع الأقطاب الكهربائية لشريط الاختبار، مما يولد تياراً كهربائياً يحفز التفاعل الكيميائي. يتم قياس هذا التفاعل بواسطة الجهاز ويتم عرضه كنتيجة.

المكونات الكيميائية:

يحتوي كل شريط اختبار على:
غلوكوز ديهيدروجيناز (FAD-GDH) وحدتين (2) وسيط..... 100 ميكروغرام

معلومات مهمة حول استخدام مواقع الاختبار البديلة:

المواقع البديلة تشمل ظهر اليد، باطن اليد، أعلى الذراع، الساعد، عضلة السمانة والفتخ. غير أنه ينصح باستخدام عينات من أطراف الأصابع لنتائج أكثر دقة وذلك في الحالات التالية: بعد تناول وجبة، اخذ جرعة الأنسولين أو ممارسة النشاط البدني. يجب أيضاً استخدام اختبار الأصابع في حالة الشك بشأن نسبة السكر في الدم (تفاعلات الأنسولين)، خاصة إذا كنت تعاني من أعراض نقص السكر في الدم حيث أن اختبارات المواقع البديلة قد لا تعطي نتائج دقيقة. يجب عدم استخدام نتائج اختبار المواقع البديلة لمعايرة أنظمة مراقبة الغلوكوز المستمرة. لا ينبغي أبداً استخدام نتائج عينات المواقع البديلة في تحديد جرعة الأنسولين.

نتائج الاختبار:

يتم عرض النتائج على جهاز القياس بالمليغرام من الغلوكوز لكل ديسيلتر من الدم (ملغ / دل)، بعرض جهاز القياس للناتج بين 20 و 600 ملغ / دل (1.1 و 33.3 ملي مول / لتر). إذا كانت نتيجة الاختبار أقل من 20 ملغ / دل 1.1 ملمول/لتر، فستظهر على شاشة جهاز القياس كلمة "LO"، اتصل بطبيبك على الفور.

إذا كانت نتيجة الاختبار أكبر من 600 ملغ / دل (33.3 ملي مول / لتر)، تظهر كلمة "HI" على شاشة جهاز القياس، يشير هذا إلى ارتفاع شديد في نسبة السكر في الدم، اتصل بطبيبك أو الفور.

ملاحظة مهمة:

يمكن أن تتأثر مستويات السكر في الدم بنظامك الغذائي و / أو نشاطك البدني و / أو الإجهاد.

مجال النتائج المتوقعة:

يساعد الفحص الذاتي لمستويات السكر في الدم في السيطرة على مرض السكري لديك، استشر طبيبك لتحديد أفضل مجال لنتائج غلوكوز الدم المتوقعة بالنسبة لك.

نتائج غلوكوز الدم المتوقعة للأشخاص غير المصابين بالسكري هي كما يلي:
على معدة فارغة وقبل الأكل: أقل من 100 ملغ / دل (5.6 ملمول / لتر)،
بعد ساعتين من الوجبة: أقل من 140 ملغ / دل (7.8 ملمول / لتر).

هام:

إذا كانت نتيجة جلوكوز الدم منخفضة أو مرتفعة بشكل غير طبيعي، كرر الاختبار باستخدام شريط اختبار جديد. إذا كانت النتائج لا تزال غير منطقية، فيرجى استشارة طبيبك.

حدود الجهاز:

توفر شرائط الاختبار نتائج دقيقة عند استيفاء الشروط التالية:
استخدام الدم الكامل الشعري الطازج. عدم استخدام البلازما أو المصل. شرائط فحص نسبة السكر في الدم تستخدم مرة واحدة فقط. جفاف الجسم يقلل من دقة نتائج الاختبار. إذا كنت تعاني من الجفاف الشديد، فاقبل طبيبك على الفور. لا تستخدم لتحديد الولادة. قد تحصل على نتائج غير دقيقة في حالات الصدمة أو انخفاض ضغط الدم أو ارتفاع السكر في الدم أو فرط الأسموالية مع أو بدون الحالة الكيتونية. يمكن استخدام شرائط اختبار غلوكوز الدم على ارتفاعات تصل إلى 3048 م مع عدم وجود تأثير على نتائج الاختبار. استخدم شرائط الاختبار أساس آجي® مع جهاز القياس أساس آجي® فقط.

التداخلات:

يمكن استخدام نتائج شريط الاختبار مع مستويات الهيماتوكريت بين 20% و 65%. إذا كان نطاق الهيماتوكريت خارج النطاق 20% إلى 65%، فقد تكون نتائج الاختبار أقل أو أعلى من القيمة الفعلية. لا تؤثر تداخلات الباراسيتامول، حمض السكسوريك (فيتامين ج)، حمض البوريك والمواد المحتزة الأخرى (إذا كانت موجودة في الدم الطبيعي أو بتركيزات علاجية طبيعية) بشكل كبير على النتائج، مع ذلك يمكن أن تؤدي التراكيزات العالية بشكل غير طبيعي في الدم إلى نتائج عالية غير دقيقة. لا تؤثر مستويات دهون الكوليسترول ≥ 510 ملغ / دل أو الدهون الثلاثية ≥ 3400 ملغ / دل بشكل كبير على النتائج، يجب توخي الحذر عند تفسير نتائج الغلوكوز في العينات التي تزيد عن هذه المستويات. لا يتداخل إيكوديكستينز (النازول) مع شرائط الاختبار أساس آجي®. لا تستخدم أثناء أو بعد فترة وجيزة من اختبار امتصاص الكزيتولوز، لأن مادة الكزيتولوز في الدم سوف تسبب تداخلاً. يمكن أخذ عينة الدم من قبل الأطباء المختصين في أنابيب اختبار تحتوي على EDTA والهبارين. لا تستخدم مضادات التشنج أو المواد الحافظة الأخرى بخلاف EDTA والهبارين.

خصائص الأداء:

تم تقييم أداء شرائط الاختبار في دراسة لتقييم دقة نظام أساس آجي® لمراقبة جلوكوز الدم وفقاً للمعيار الدولي ISO 15197:2013. يتراوح نطاق قياس نظام أساس آجي® لمراقبة جلوكوز الدم من 20 إلى 600 مجم/ديسيلتر. النسبة المئوية للمرضى الذين لديهم قيمة جلوكوز الدم الشعري التي يوفرها مقياس أساس آجي®، في حدود ± 15% من متوسط القيمة الشعري المرجعية (على الأوتوماتيك المختبري). بالنسبة للجلوكوز في الدم الشعري >100 مجم/ديسيلتر، تُعرض النتائج بفاصل ثقة 95%. تم إجراء التقييم على أكثر من 100 شخص مختلف، مما يوفر قيمة مفيدة، كان متوسط قيم الجلوكوز المرجعية في الدم (على الأوتوماتيك المختبري): > 100 ملغم/دل في 186 حالة. ≤ 100 ملغم/دل في 414 حالة.

نتائج صحة النظام لتكريز الجلوكوز > 100 مجم / ديسيلتر .

≥15ملغ/ دل (0.83/ل)	≥10ملغ/ دل (0.55/ملمول/ل)	≥15ملغ/ دل (0.83/ل)
186/91 (48,9%)	186/153 (82,3%)	186/180 (96,8%)

نتائج صحة النظام لتكريز الجلوكوز < 100 مجم / ديسيلتر (5.55 ملي مول / لتر).

≥5%	≥10%	≥15%
414/239 (57,7%)	414/369 (89,1%)	414/405 (97,8%)

صحة النظام لتكريزات الجلوكوز بين 32.2 مجم / ديسيلتر (1.79 ملي مول / لتر) و 481.5 مجم / ديسيلتر (26.72 ملي مول / لتر).

15 ملغم/ دل > 100 ملغم/ دل و ≤ 15 و 100 ملغم/دل
600/585 (97,5%)

دقة نتائج عينة الدم الوريدي:

التكريز في الدم	العدد	40 ملغ/ دل	82 ملغ/ دل	149ملغ/ دل	208 ملغ/ دل	356 ملغ/ دل
المعدل	300	41	83	146	211	352
الاختلاف المعجل	300	4,3	7,9	15,3	17,8	49,7
معيار الانحراف المعجل (SD)	300	2,1	2,8	3,9	4,2	7,0
95% مجال الثقة	300	(2.07, 2.13)	(2.75, 2.85)	(3.80, 4.00)	(4.09, 4.31)	(6.84, 7.16)
معامل الاختلاف المجمع	300	5,1	3,4	2,7	2,0	2,0

وصف الأيقونات :

المصنع		لا يستعمل إذا كان الغلاف الخارجي مفرق	
تاريخ الصنع		مجال درجات الحرارة	
جهاز طبي للتشخيص الأتوبي	IVD	رقم الحصة	LOT
رابع دليل المستخدم		يستعمل من طرف	
يخفي ل		يحفظ في مكان جاف	
يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس		لا يعاد استعماله مرة ثانية	

مقرر المصادقة رقم : DM-DIV/TR/009/20
تاريخ إصدار النشرة : 2023/05/21
تاريخ مراجعة النشرة : 2025/02/17

الطابع المعبئ وصاحب مقرر المصادقة: ش.ذ.أ. دياقونستيكس كار
منطقة النشاط التجاري، سيدي سالم، رقم 52، 53 البوني ولاية غابية الجزائر.