

Utilisez seulement avec le lecteur EZ Health® Oracle® GMH-B1, GMH-B2 et EZ Health® Oracle® Onyx™ GMH-B3

## Précautions à prendre pour le patient :

- Pour diagnostic in vitro seulement.
- Les professionnels en soins de santé et les autres utilisateurs testant plusieurs patients à l'aide de ce système devraient manipuler avec soin tout ce qui entre en contact avec le sang humain afin de prévenir la transmission de maladies infectieuses, y compris les objets désinfectés.
- Veuillez relire la feuille d'instructions et le manuel de l'utilisateur avant d'utiliser les bandes réactives EZ Health® Oracle®. Pour obtenir de meilleurs résultats et pour conserver le service, le soutien et la garantie complète du fabricant, veuillez utiliser les bandes réactives EZ Health® Oracle® seulement.
- Des résultats imprécis peuvent survenir chez des personnes très hypotensives ou chez des patients en état de choc. Des résultats faibles et imprécis peuvent survenir chez des personnes dans un état hyperglycémique-hyperosmolaire, avec ou sans cétose. Les patients gravement malades ne doivent pas être testés avec les lecteurs.
- Comme avec toutes les petites pièces, les bandes réactives et les lancettes doivent être tenues hors de la portée des enfants qui mettent toujours des objets dans leur bouche. Si elles sont avalées, consultez immédiatement un médecin pour obtenir de l'aide.

## Pour les personnes souffrant de diabète à la maison :

- Le lecteur et l'autopiqueur doivent être utilisés sur un seul patient. Ne les partagez pas avec d'autres personnes, y compris les membres de la famille!
- Toutes les pièces de la trousse présentent des risques biologiques et peuvent potentiellement transmettre des maladies infectieuses, même après les avoir nettoyées et désinfectées.

## Utilisation

Les bandes réactives EZ Health® Oracle® et le lecteur EZ Health® Oracle® et EZ Health® Oracle® Onyx™ servent à mesurer la concentration du sucre dans le sang grâce à une utilisation à la fois personnelle et professionnelle. Le test de glycémie (sucre) routinier effectué à l'aide du système de surveillance de la glycémie EZ Health® Oracle® ou EZ Health® Oracle® Onyx™ peut vous donner, ou à votre médecin l'information sur la manière dont votre programme de traitement affecte votre niveau de glycémie. Le test de glycémie régulier peut vous aider à contrôler votre diabète aussi. La gestion de la glycémie doit être effectuée selon les conseils donnés par un médecin professionnel.

## Entreposage et manipulation

Pour vous assurer que vos bandes réactives fonctionnent bien, veuillez les utiliser selon les recommandations suivantes. **IMPORTANT :** N'utilisez pas utiliser les bandes réactives si elles sont expirées, car les résultats seront imprécis.

- Les bandes réactives expirent 90 jours après l'ouverture. Inscrivez la date d'expiration sur le flacon de bandes réactives lors de la première ouverture.
- Entrepochez les bandes réactives dans un endroit frais et sec dont la température se situe entre 4° et 40 °C (39° et 104 °F). **Ne pas geler.**
- Utilisez les bandes réactives à une température entre 10° et 40 °C (50° et 104 °F), et moins de 85 % d'humidité. Entrepochez les bandes réactives loin des rayons solaires directes. N'entrepochez pas les bandes réactives dans des endroits où il y a beaucoup d'humidité.
- Les bandes réactives doivent être entrepochées dans leur flacon original SEULEMENT. Ne les transférez pas dans un nouveau flacon ou autre contenant.
- Ne touchez pas les bandes réactives lorsque vous avez les mains humides.
- Utilisez rapidement chaque bande après l'avoir sortie du flacon. Fermez rapidement le flacon après avoir sorti une bande.
- Laissez le flacon fermé en tout temps.
- Ne courbez, ne coupez ou ne modifiez pas la bande réactive. Une modification de la bande peut entraîner des résultats imprécis.

## Fonctionnement

Les bandes réactives EZ Health® Oracle® donnent une mesure quantitative du glucose dans le sang. Le trou absorbant se remplit automatiquement lorsqu'il entre en contact avec une goutte de sang grâce à une simple action capillaire. Le sang est inséré dans le trou absorbant et le niveau de glucose se lit sur le lecteur. Les résultats sont affichés sur le lecteur. Seulement 0,7 µL de sang est nécessaire et le temps de réaction est 7 secondes. Les bandes réactives EZ Health® Oracle® détectent les niveaux de glucose à partir de 1,1 jusqu'à 33,3 mmol/L.

## Collecte d'échantillon

Les bandes réactives doivent être utilisées avec un échantillon de sang capillaire frais. Pour obtenir de meilleurs résultats, il est recommandé que vous lisiez la procédure suivante et le manuel de l'utilisateur avant d'effectuer un prélèvement sanguin.

**VEUILLEZ VOUS LAVER ET SÉCHER LES MAINS AVANT D'EFFECTUER UN TEST.**

**ATTENTION :** Les autopiqueurs ne devraient jamais être utilisés par plus d'une personne. Seuls les autopiqueurs à désactivation automatique et à une seule utilisation ne devraient être utilisés pour la surveillance assistée de la glycémie.

## Prélevez une goutte de sang sur le doigt

1. Lavez vos mains et le site de ponction. Rincez et bien séchez. Si vous utilisez un tampon alcoolisé, assurez-vous que le site de ponction soit complètement sec avant de collecter l'échantillon.
2. Piquez le site de ponction pour obtenir une goutte de sang. Vous pouvez masser ou serrer doucement le site pour obtenir la bonne quantité de sang. Ne serrez pas trop l'endroit de ponction.

## Alternative site testing (autre que le doigt)

L'Alternative site testing (AST) signifie que les personnes utilisent des parties du corps autres que les doigts pour vérifier leurs niveaux de glycémie. Les bandes réactives EZ Health® Oracle® vous permettent de l'évaluer sur la paume, l'avant-bras, l'arrière-bras, le mollet ou la cuisse en ayant les résultats équivalents au test effectué sur le doigt. Veuillez d'abord lire le manuel de l'utilisateur avant d'effectuer l'AST.

Nous vous recommandons fortement d'effectuer l'AST **SEULEMENT** dans les intervalles suivants :

- Dans un état d'avant-repas ou d'appétit (plus de 2 heures depuis le dernier repas).
- Deux heures ou plus après avoir pris de l'insuline.
- Deux heures ou plus après avoir fait de l'exercice.

## Veillez frotter le site de ponction pendant environ 20 secondes avant de prélever une goutte de sang.

**IMPORTANT :** Il y a des limites à effectuer l'AST. Veuillez lire le manuel de l'utilisateur et consulter votre médecin avant d'effectuer l'AST.

1. Les résultats reliés au site d'emplacement peuvent varier des résultats obtenus pour le bout du doigt lorsque les niveaux de glucose changent rapidement (par exemple : après un repas, après la prise de l'insuline, pendant ou après l'exercice.)
2. Ne vous fiez pas aux résultats de test effectué sur un site alternatif de prélèvement, mais utilisez les échantillons prélevés sur le bout du doigt si une des conditions suivantes surviennent :
  - vous pensez que votre glycémie est faible;
  - vous n'êtes pas conscient des symptômes lorsque vous êtes dans un état d'hypoglycémie;
  - les résultats de test ne correspondent pas à votre sentiment de bien-être;
  - après un repas;
  - après l'exercice;
  - pendant une maladie;
  - pendant des périodes de stress.

## Lecteur

1. Insérez complètement la bande réactive dans le lecteur avec l'extrémité des barres de contact en premier. Le lecteur s'allume automatiquement et affiche la séquence suivante.
2. Prélevez une goutte de sang selon les directives décrites à la section « Collecte d'échantillon ». Cette étape nécessite au moins 0,7 microlitres (µL) de sang pour un test de glycémie.
3. Appliquez la goutte de sang dans le trou absorbant de la bande réactive jusqu'à ce que le sang ait complètement rempli la fenêtre de confirmation.
4. Le lecteur compte et ensuite, l'écran affiche un résultat. La lecture est automatiquement conservée dans la mémoire du lecteur.
5. Éteignez le lecteur en retirant la bande. Jetez la bande utilisée.

Veillez aussi consulter le manuel de l'utilisateur pour obtenir les directives détaillées et les instructions.



**La lancette et la bande réactive utilisées peuvent être potentiellement dangereuses sur le plan biologique. Veuillez les jeter soigneusement selon vos lois locales.**

## Évaluation du contrôle de la qualité

L'évaluation du contrôle de la qualité doit être effectuée :

- À tout moment où vous pensez que le lecteur ou les bandes réactives ne fonctionnent pas bien.
- Lorsque vos résultats de test de glycémie ne correspondent pas à votre sentiment de bien-être ou lorsque vous pensez que vos résultats ne sont pas précis.
- Lorsque vos bandes réactives sont exposées à des conditions environnementales extrêmes (Consultez la section Entreposage et manipulation de cette notice)
- Lorsque vous voulez vous exercer à effectuer un test.
- Si vous échappez le lecteur.

La SOLUTION TÉMOIN EZ Health® Oracle® ou Autocode® est utilisée pour vérifier la technique d'évaluation et la performance du système. Trois niveaux de solution témoin utilisée pour le contrôle de la glycémie (faible, normal et élevée) peuvent être trouvés à l'aide du système de contrôle de la glycémie EZ Health® Oracle® ou EZ Health® Oracle® Onyx™. En comparant les résultats de votre test de solution témoin au niveau attendu imprimé sur l'étiquette du flacon de bandes réactives, vous pouvez vérifier que le lecteur et les bandes réactives fonctionnent bien ensemble en tant que système et que vous effectuez le test correctement. Le niveau de contrôle peut se trouver sur le flacon de bandes réactives. Lisez le manuel de l'utilisateur pour obtenir tous les détails reliés au test. **IMPORTANT :** Le niveau de contrôle peut changer avec chaque nouveau flacon de bandes réactives. Utilisez toujours utiliser le niveau de contrôle indiqué sur l'étiquette de votre flacon actuel de bandes réactives.

## Résultats de test

Les résultats de votre test de glycémie apparaissent en millimoles de glucose par litre de sang (mmol/L).

Le lecteur peut afficher les résultats de test de 1,1 à 33,3 mmol/L.

Si votre résultat est inférieur à 1,1 mmol/L, le lecteur affichera « Lo ». Ce test indique les niveaux de glycémie très bas ou une hypoglycémie grave. Refaites le test à l'aide d'une nouvelle bande et consultez immédiatement votre professionnel en soins de santé pour obtenir de l'aide.

Si vos résultats sont supérieurs à 33,3 mmol/L, le lecteur affichera « Hi ». Ce test indique les niveaux de glycémie très élevée ou une hyperglycémie grave. Refaites le test à l'aide d'une nouvelle bande et consultez immédiatement votre professionnel en soins de santé pour obtenir de l'aide.

## Valeurs de référence

Heure du jour	Niveau de glycémie pour les personnes souffrant de diabète
Diète et avant le repas*	4,0 - 7,0 mmol/L
2 heures après les repas*	5,0 - 10,0 mmol/L
	(5,0 - 8,0 mmol/L si les cibles A1C ne sont pas atteintes).

\* Source: CDA Clinical Practice Guidelines 2013  
Les objectifs du traitement devraient être adaptés à la personne. Les cibles glycémiques des enfants âgés de moins de 12 ans et des femmes enceintes sont différentes de ces cibles.

Veillez consulter votre médecin pour déterminer le niveau cible correspondant à votre besoin.

## Résultats questionnables ou incompatibles

Si vous obtenez des résultats de test inhabituels ou incompatibles à votre sentiment de bien-être : Assurez-vous que la goutte de sang remplit complètement l'endroit d'évaluation de la bande réactive.

- Confirmez que les bandes réactives ne soient pas expirées.
- Vérifiez la performance du lecteur et des bandes réactives en utilisant la solution témoin.

Veillez garder à l'esprit qu'un niveau de glycémie trop bas ou trop élevé peut indiquer une possible condition médicale grave. Si vous continuez à obtenir des résultats trop hauts ou trop faibles, consultez un professionnel de santé.

## Principe de test

Ce test est basé sur la mesure du courant électrique produit par la réaction du glucose avec le réactif de la bande. Le lecteur mesure le courant et affiche le niveau de glycémie correspondant. La force du courant produit par la réaction dépend de la quantité de sucre dans le prélèvement sanguin.

## Composé chimique de la bande

Glucose oxydase (A. niger)..... 10 %  
Navette d'électron..... 50 %  
Protecteur d'enzyme..... 8 %  
Ingrédients non-réactifs..... 32 %

## Limites

**Hématocrite :** Un niveau d'hématocrites inférieur à 20 % ou supérieur à 60 % peut fausser les résultats. Veuillez consulter votre professionnel de santé si vous ne connaissez pas votre niveau d'hématocrite.

**Utilisation sur les nouveaux-nés :** Les bandes réactives ne doivent pas être utilisées sur les nouveaux-nés.

**Métabolites :** L'acide ascorbique, à une concentration normale, n'affecte pas les lectures de glycémie de façon importante. Les concentrations élevées en acétaminophène, en dopamine, en Dopa-L, en méthylropa et en acide urique peuvent engendrer des résultats de test imprécis. Les lectures de glycémie doivent être interprétées avec attention.

**Effets lipémiques :** Les triglycérides sanguins élevés jusqu'à 2000 mg/dL n'affectent pas vraiment les résultats. Par contre, le test de glycémie peut être affecté au-delà de ces niveaux.

**N'utilisez pas l'acide iodoacétique ou de fluorure comme préservatif pour les prélèvements sanguins.**

**Utilisez seulement sur le sang capillaire frais. N'utilisez pas de sérum ou de plasma.**

**Effets d'altitude :** Les bandes réactives peuvent être utilisées à une altitude pouvant aller jusqu'à 3275 m (10 742 pieds) sans avoir d'effet sur les résultats du test.

## Caractéristiques de la performance

### Précision

À l'intérieur de ± 0,83 mmol/L (15 mg/dL) à une concentration de glucose < 5,5 mmol/L (100 mg/dL) et à l'intérieur de ± 15 % à une concentration de glucose > 5,5 mmol/L (100 mg/dL) .

Des études ont été menées en utilisant le sang capillaire et les résultats de l'analyse de la régression sont les suivants :

Comparaison	N	Pente et segment sur l'axe y	r
Oracle® GMH vs. YSI-2300	960	y = 1.0063x – 3.5936	0.9764

### Précision

Les VF (%) reliés à la précision intermédiaire et à la répétitivité ont été inférieurs 5 %.

La précision pendant la journée et de jour en jour a été évaluée et les résultats sont les suivants :

Précision pendant la journée					
Intervalle (mmol/L)	1,7-2,8	2,9-6,1	6,2-8,3	8,4-13,9	14,0-22,2
Moyenne	2,3	4,3	8,1	11,9	17,6
DS	0,11	0,18	0,25	0,36	0,60
VF	4,77 %	4,24 %	3,03 %	3,03 %	3,39 %

Précision de jour en jour			
Intervalle (mmol/L)	3,4-5,2	6-9	14,4-21,7
Moyenne	4,2	7,2	17,1
DS	0,17	0,20	0,50
VF	4,17 %	2,81 %	2,90 %

## Le produit a été évalué pour remplir les exigences d'ISO 15197:2013.

Pour les personnes souffrant de problèmes de vision, l'aide provenant des personnes douées de la vue devront suivre la formation sur le réglage du lecteur, sur les prises de mesure de la solution témoin, sur la compréhension de certaines erreurs reliées au lecteur, sur l'expiration de la date de vérification pour les bandes réactives et les solutions témoins, et du test sur des sites alternatifs (particulièrement l'utilisation d'un couvercle clair sur les bandelettes).

## Information sur les symboles

Symbole	Référent	Symbole	Référent
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Lot de code
	Ne pas réutiliser		Fabricant
	Lire les instructions pour l'utilisation		Numéro de série :
	Gardez loin des rayons solaires		Mise en garde, consultez les documents accompagnateurs
	Tenir dans un endroit sec		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Limite de Température		Utiliser dans les 3 mois suivant l'ouverture
	Utilisé par		

Pour auto-évaluation.



**Tremblay Harrison Inc.**  
1684 Dufferin Street  
Toronto, Ontario  
Canada  
M6H 3M1

1-866-829-7926  
www.tremblayharrison.com  
www.oracleddiabetes.com