



- Petite taille d'échantillon avec résultats de test rapides
- Repérage post-repas pour une gestion efficace du diabète

Système de surveillance de la glycémie

GlucoCheck™ Multi-Patient

GlucoCheck™

Multi-Patient

Blood Glucose Monitoring System

- Small Sample Size with Rapid Test Results
- Post-meal Flagging for Efficient Diabetes Management



For multiple patient use

Welcome to the GlucoCheck Multi-Patient Blood Glucose Monitoring System

Thank you for choosing the GlucoCheck Multi-Patient Blood Glucose Monitoring System. The system provides you with rapid and convenient blood glucose *in vitro* (i.e., outside the body) diagnostic monitoring. You can obtain accurate results with a small (0.5 µL) blood sample.



Innovatek Medical Inc.
203-669 Ridley Place
Delta BC Canada V3M 6Y9



4170-GC-BGM

REF 4170-GC-BGM

Innovatek Medical Inc.
203-669 Ridley Place
Delta BC Canada V3M 6Y9



Bienvenue au système de surveillance de la glycémie GlucoCheck Multi-Patient

Merci d'avoir choisi le système de surveillance de la glycémie GlucoCheck Multi-Patient. Le système vous offre un moyen rapide et pratique d'assurer la surveillance diagnostique de la glycémie *in vitro* (à l'extérieur du corps). Vous pouvez obtenir des résultats avec un petit échantillon de sang (0,5 µL).

Table of Contents

Information

Important Information: Read This First!	4
Important Information	6
Specifications	7
GlucoCheck Multi-Patient Blood Glucose Monitoring System	9
Inserting or Replacing the Batteries	10
GlucoCheck Multi-Patient Blood Glucose Test Strip.....	12
GlucoCheck Multi-Patient Blood Glucose Meter	14
GlucoCheck Multi-Patient Blood Glucose Meter Display.....	15

Preparation

Setting Up Your System.....	17
Checking the System.....	21

Testing

Blood Glucose Testing.....	26
HI and Lo Messages.....	31
Target Blood Glucose Ranges	32

Additional Functions

Meter Memory	33
Setting the Alarm Function	34
Caring for Your System.....	37

Maintenance

Understanding Error and Other Messages.....	43
General Troubleshooting.....	45
Performance Characteristics	46
Precision	47
Warranty Information	48













Important Information: Read This First!

For optimum benefits, please read the entire manual contents before using the system.

Intended Use:

The GlucoCheck Multi-Patient Blood Glucose Monitoring System is intended for the quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertips. The system is intended for use outside the body (*in vitro* diagnostic use) and is intended for multiple-patient use in professional healthcare settings as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control. The system is only used with auto-disabling, single use lancing device. It is not intended for use on neonates and is not for the diagnosis or screening of diabetes.

The following chart explains the symbols you'll find in the GlucoCheck Multi-Patient User Manual, product packaging, and product inserts.

-  *In vitro* diagnostic medical device
-  Caution
-  Biological risks
-  Do not re-use
-  Consult instructions for use
-  WEEE (waste electrical and electronic equipment)
-  Temperature limit
-  Manufacturer
-  Batch code
-  Catalogue number
-  Serial number
-  Use-by date

Important Information

- The GlucoCheck Multi-Patient Blood Glucose Monitoring System is intended for *in vitro* (outside the body) diagnostic use only.
- Glucose in blood samples reacts with the chemical in the test strip to produce a small electrical current. The GlucoCheck Multi-Patient Blood Glucose Meter detects this electrical current and measures the amount of glucose in the blood sample.
- The GlucoCheck Multi-Patient Blood Glucose Meter is designed to minimize code related errors in monitoring by using the no-coding function.
- The GlucoCheck Multi-Patient Blood Glucose Meter should be used only with the GlucoCheck Multi-Patient Blood Glucose Test Strips and GlucoCheck Glucose Control Solution.
- An abnormally high or low red blood cell count (hematocrit level over 65 % or below 15 %) may produce inaccurate results.
- If your test result is below 3.3 mmol/L or above 13.3 mmol/L, consult a healthcare professional immediately.
- Inaccurate results may occur in severely hypotensive individuals or patients in shock. Inaccurate low results may occur for individuals experiencing a hyperglycemic hyperosmolar state, with or without ketosis. Critically ill patients should not be tested with blood glucose meters.
- Inaccurate results may occur in patients undergoing oxygen therapy.

Specifications

Product specifications

Measurement range	1.1–33.3 mmol/L
Sample size	Minimum 0.5 μ L
Test time	5 seconds
Sample type	Fresh capillary whole blood
Calibration	Plasma-equivalent
Assay method	Electrochemical
Battery life	3,000 tests
Power	Two 3.0 V lithium batteries (disposable, type CR2032)
Memory	1,000 test results
Size	93 x 47 x 15 mm
Weight	51.5 g (with batteries)

Operating ranges

Temperature	5–50 °C (41–122 °F)
Relative humidity	10–90 %
Hematocrit	15–65 %

Storage/Transport conditions

Temperature	Glucose Meter (with batteries)	0–50 °C (32–122 °F)
	Test strip	1–30 °C (34–86 °F)
	Control solution	8–30 °C (46–86 °F)
Relative humidity	Test strip	10–90 %

GlucoCheck Multi-Patient Blood Glucose Monitoring System

GlucoCheck Multi-Patient Blood Glucose Monitoring System includes the following items:

- * GlucoCheck Multi-Patient Blood Glucose Meter
- * Owner's Booklet
- * Batteries
- * Carrying Case

Check all the components after opening the GlucoCheck Multi-Patient Blood Glucose Monitoring System package. The exact contents are listed on the main box.

Inserting or Replacing the Batteries

The GlucoCheck Multi-Patient Blood Glucose Meter comes with two 3.0 V lithium batteries. Before using the meter, check the battery compartment and insert batteries if empty.

When the **+ -** symbol appears on the display while the meter is in use, the batteries should be replaced as soon as possible. The test results may not be saved if the batteries run out completely.

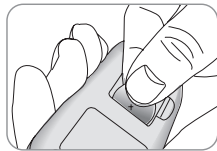
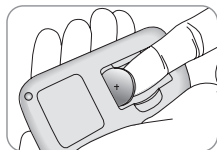
Step 1

Make sure the meter is turned off. Push the cover in the direction of the arrow to open the battery compartment.



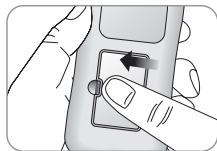
Step 2

Remove the used batteries one at a time. Slip your index finger under the battery to lift and pull out as shown. Insert two new batteries with the + side facing up and make sure the batteries are inserted firmly.



Step 3

Place the cover on the battery compartment. Push down until you hear the tab click into place.

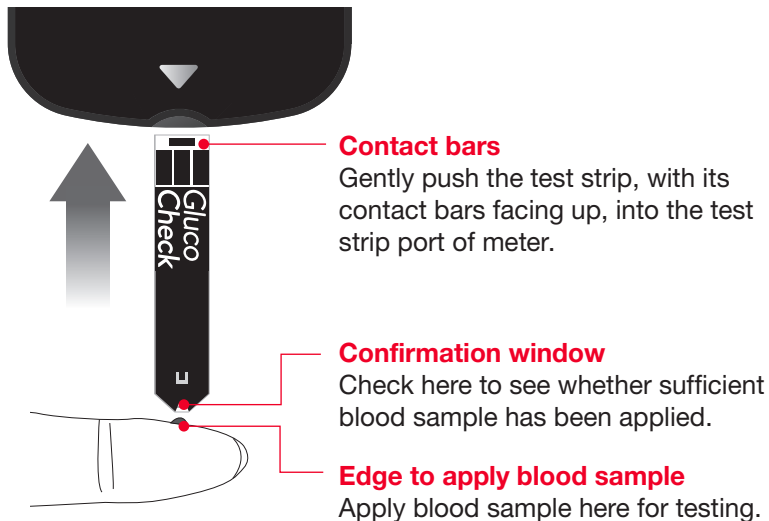


 **Note**

Removing the meter batteries will not affect your stored result. However, you may need to reset your meter settings. See pages 17–20.

GlucoCheck Multi-Patient Blood Glucose Test Strip

The GlucoCheck Multi-Patient blood glucose monitoring system measures blood glucose quickly and accurately. It automatically absorbs the small blood sample applied to the narrow edge of the strip.



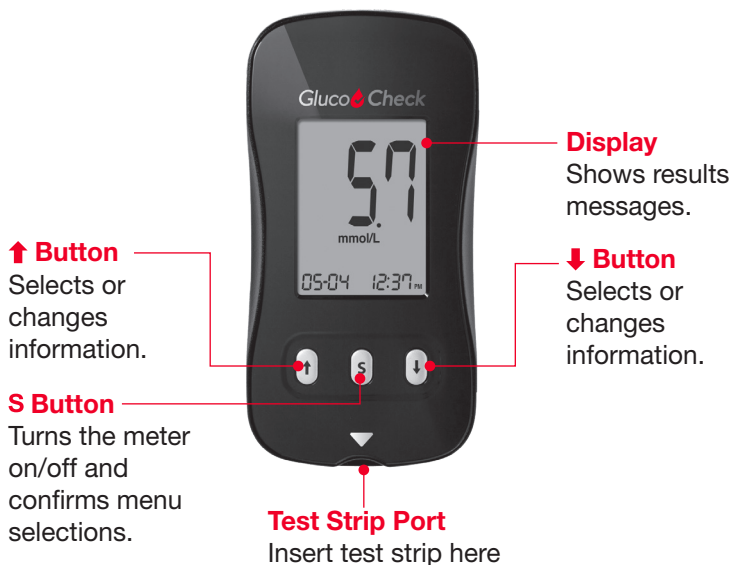
 **Warning**

- The GlucoCheck Multi-Patient Blood Glucose Test Strips should be used only with fresh capillary whole blood samples.
- Do not reuse test strips.
- Do not use test strips past the expiration date.
- Test strips in new, unopened vials and test strips in vials that have been opened can be used up until the expiration date printed on the test strip box and vial label if the test strips are used and stored according to its storage and handling methods.
- Store test strips in a cool and dry place at a temperature of 1–30 °C (34–86 °F).
- Keep test strips away from direct sunlight or heat and do not freeze.
- Store test strips only in their original vial.
- Close the vial tightly after taking out a test strip for testing and use the strip immediately.
- Handle test strips only with clean and dry hands.
- Do not bend, cut, or alter test strips in any way.
- For detailed storage and usage information, refer to the GlucoCheck Multi-Patient Blood Glucose Test Strip package insert.

 **Caution**

- Keep the meter and testing supplies away from young children.
- Drying agents in the vial cap may be harmful if inhaled or swallowed and may cause skin or eye irritation.

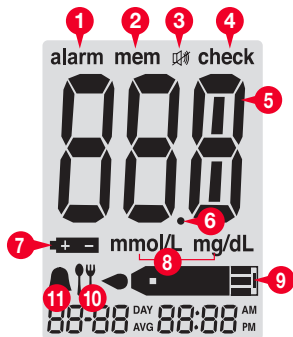
GlucoCheck Multi-Patient Blood Glucose Meter



Note

The unit of measurement is fixed and it cannot be changed by the user.

GlucoCheck Multi-Patient Blood Glucose Meter Display



1 alarm	Appears when the time alarm has been set.
2 mem	Appears when test results stored in the memory are displayed.
3 Mute symbol	Appears only when the sound is set to OFF.
4 check	Appears when test results have not been saved.
5 Test results	Test results displaying panel.
6 Decimal point	Appears when the blood glucose measuring unit is set to mmol/L.
7 Battery symbol	Indicates meter battery is running low and needs to be replaced.
8 mmol/L, mg/dL	Unit for measuring blood glucose.

9 Blood insertion symbol	Indicates meter is ready for the application of a drop of blood or control solution.
10 Post-meal test flag	Appears during post-meal testing and when post-meal test results are displayed.
11 PP2 alert	Appears when the post-meal alert has been set.

Note

It is recommended to check if the display screen on the meter matches the illustration above every time the meter turns on. Do not use the meter if the display screen does not exactly match the illustration as the meter may show incorrect results.

Setting Up Your System

Press and hold the **S** button for 3 seconds to enter the SET mode. After all settings are finished, press and hold the **S** button for 3 seconds to turn off the meter.

Press **↑** or **↓** to reach the accurate value. Press and hold **↓** to scroll faster.

Adjusting the Date and Time

Step 1 Entering the SET Mode

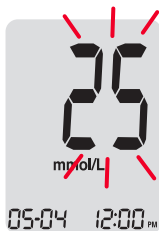
Press and hold the **S** button for 3 seconds to enter the SET mode. After all the segments flash across the screen, the 'SET' will show up. Press the **S** button to go to the next step.



Step 2 Setting the Year

Press and release **↑** or **↓** to adjust until the correct year appears. Press and hold **↓** button to scroll through the numbers quickly.

When the present year appears, press the **S** button to confirm your selection and to go to the next step.



Step 3 Setting the Month

A number indicating the month will blink on the screen.

Press **↑** or **↓** until the correct month appears. Press the **S** button to confirm your selection and to go to the next step.



Step 4 Setting the Date

Press **↑** or **↓** until the screen displays the correct date. Press the **S** button to confirm the date and to go to the next step.



Step 5 Setting the Time Format

The meter can be set in the AM/PM 12-hour or the 24-hour clock format. Press **↑** or **↓** to select a format. The AM/PM symbol is not displayed in the 24-hour format. After selecting the format, press the **S** button to go to the next step.



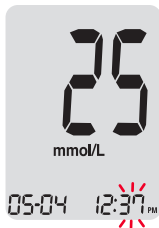
Step 6 Setting the Hour

Press **↑** or **↓** button until the correct hour appears. After the hour is set, press the **S** button to go to the next step.



Step 7 Setting the Minute

Press **↑** or **↓** button until the correct minute appears. After setting the minute, press the **S** button to go to the next step.



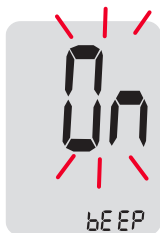
Step 8 Setting the Sound On/OFF

On pressing **↑** or **↓**, the screen will display the On or OFF. Press the **S** button to confirm the selection.


The meter will beep in the following instances if set to On.

- When the test strip is inserted in the meter
- When the blood sample is absorbed into the test strip and the test starts
- When the test result is displayed
- When you push the **S** button or **↑** button to turn on the meter
- When you push the **↑** button to set the post-meal (PP2) alert
- When it is time for a pre-set blood glucose test

If the sound is set to OFF, none of the sound functions will work. After setting the sound, press the **S** button to go to the next step.



Note

 symbol is displayed only when the sound is set to OFF.

Checking the System



You may check your meter and test strips using the GlucoCheck Blood Glucose Control Solution (control A and/or B). The GlucoCheck Blood Glucose Control Solution contains a known amount of glucose and is used to check that the meter and the test strips are working properly. The test strip vials have GlucoCheck Blood Glucose Control Solution ranges printed on their labels. Compare the result displayed on the meter to the GlucoCheck Blood Glucose Control Solution range printed on the test strip vial. Before using a new meter or a new vial of test strips, you may conduct a control solution test following the procedure on pages 22–24.

Note


- Use only the GlucoCheck Blood Glucose Control Solution.
- Check the expiration dates printed on the bottle. When you first open a control solution bottle, record the discard date (date opened plus 3 months) in the space provided on the label.
- Make sure your meter, test strips, and control solution are at room temperature before testing. Control solution tests must be done at room temperature (20–25 °C, 68–77 °F).
- Before using the control solution, shake the bottle, discard the first few drops and wipe the tip clean.
- Close the control solution bottle tightly and store at a temperature of 8–30 °C (46–86 °F).

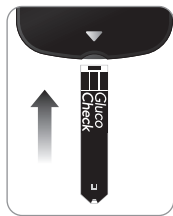
You may do a control solution test:

- When you want to practice the test procedure using the control solution instead of blood,
- When using the meter for the first time,
- Whenever you open a new vial of test strips,
- If the meter or test strips do not function properly,
- If your symptoms are inconsistent with the blood glucose test results and you feel that the meter or test strips are not working properly,
- If you drop or damage the meter.

Control Solution Testing

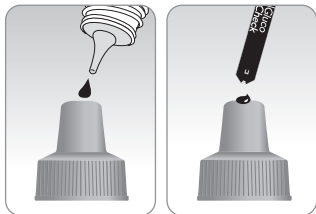
Step 1


Insert a test strip into the meter's test strip port, with the contact bars facing upwards. Gently push the test strip into the port until the meter beeps. Be careful not to bend the strip while pushing it in. The  symbol will show up.




Step 2

Shake the Control Solution bottle before each test. Remove the cap and squeeze the bottle to discard the first drop. Then wipe the tip with a clean tissue or cloth.




Dispense a drop of control solution onto a clean non-absorbent surface. It helps to squeeze a drop onto the top of the cap as shown. After the  symbol appears on the display, apply the solution to the narrow edge of the test strip until the meter beeps. Make sure the confirmation window fills completely.

Note

The meter may switch off if the control solution sample is not applied within 2 minutes of the  symbol appearing on the screen. If the meter turns off, remove the strip, reinsert, and start from step 1.

Step 3

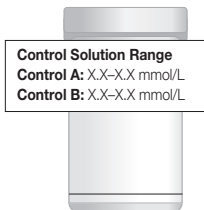
The display segments will rotate clockwise on the meter display and a test result will appear after the meter counts down from 5 to 1.

After your control solution result appears on the display, press  for 3 seconds till 'check' appears on the display. When 'check' is displayed, the result is stored in the meter's memory but it is not included in the averages.



Step 4

Compare the result displayed on the meter to the range printed on the test strip vial. The result should fall within the range. Used strips should be discarded safely in appropriate containers.



 **Caution**

The range printed on the test strip vial is for the GlucoCheck Blood Glucose Control Solution only. It has nothing to do with your blood glucose level.

Comparing the Control Solution Test Results

The test result of each control solution should be within the range printed on the label of test strip vial. Repeat the control solution test if the test result falls outside of this range. Out of range results may occur in the following factors:

Situations	Do This
<ul style="list-style-type: none">• When the control solution bottle was not shaken well,• When the meter, test strip, or the control solution were exposed to high or low temperatures,• When the first drop of the control solution was not discarded or the tip of the bottle was not wiped clean,• When the meter is not functioning properly.	Repeat the control solution test by referring to the “Note” on page 21.
<ul style="list-style-type: none">• When the control solution is past the expiration date printed on the bottle,• When the control solution is past its discard date (the date the bottle was opened plus three (3) months),• When the control solution is contaminated.	Discard the used control solution and repeat the test using a new bottle of control solution.

If results continue to fall outside the range printed on the test strip vial, the test strip and meter may not be working properly.

Blood Glucose Testing

Caution

To reduce the chance of infection

Before performing a blood glucose test, observe the following safety precautions:

- All components that come into contact with blood samples should be considered to be biohazards capable of transmitting viral diseases between patients and healthcare professionals.
- A new pair of clean gloves should be worn by the user before testing each patient.
- Wash hands thoroughly with soap and water before putting on a new pair of gloves and performing the next patient test.
- Use only an auto-disabling, single-use lancing device for each patient.
- The meter should be cleaned and disinfected after use on each patient. See the cleaning and disinfection section on page 37–42.

For more information, please refer to the following guidelines:

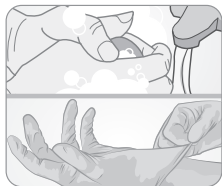
- 1 "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)", <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/>
- 2 "Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.
- 3 "Canadian Biosafety Standard", <https://www.canada.ca/en/public-health/services/canadian-biosafety-standards-guidelines/third-edition.html>

You will need a safety lancet in order to collect a blood sample. Only an auto-disabling, single use safety lancet should be used. The auto-disabling, single use safety lancet can be purchased from an authorized distributor.

Please read the instructions provided by the manufacturer of safety lancet before using it.


Step 1

Wash hands with soap and warm water. Rinse and dry thoroughly. Disinfect sample site with alcohol prep pad. Wear appropriate protective gears such as disposable gloves.





Preparing the Meter and Test Strip

Step 2



Insert a test strip with the contact bars facing upwards into the meter's test strip port. Push the strip in gently until the meter beeps. Be careful not to bend the test strip. The  symbol will appear on the screen.






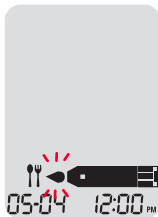
Flagging Post-meal Test Results

The meter allows you to flag a result of a post-meal test with symbol. The post-meal test flag () can be attached just before applying the blood sample. Once you attach the post-meal flag () to the test results, it cannot be deleted.

Step 3

If you want to attach a post-meal flag () to a test result, press and hold  for 3 seconds after inserting the test strip.

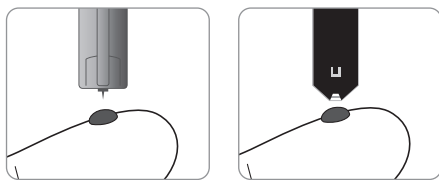
The post-meal flag () and the  symbol will appear on the screen. The test result will also be displayed with the post-meal flag (). If you do not want to save the result as a post-meal test, move on to step 4 after step 2.




Applying Blood Sample

Step 4

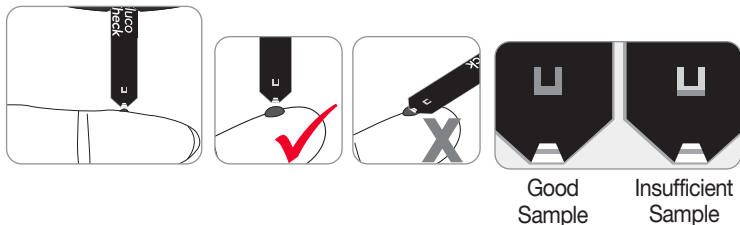
Obtain a blood sample using a safety lancet. Place the safety lancet against the pad of the finger. The best puncture sites are on the middle or ring fingers. Wait a few seconds for a blood drop to form. A minimum volume of 0.5 microliter is needed to fill the confirmation window (actual size of 0.5 μL : ●).




Step 5

After the  symbol appears on the screen, apply the blood sample to the narrow end of the test strip till the meter beeps. If the confirmation window is not filled in time because of abnormal viscosity (thickness and stickiness) or insufficient volume, the Er4 message may appear.

It is recommended to place the test strip vertically into the blood sample site as shown below.



Note

The meter may switch off if the blood sample is not applied within 2 minutes of the  symbol appearing on the screen. If the meter turns off, remove the strip, reinsert it and start from step 2.

Step 6

Apply the blood sample to the narrow end of the test strip until you hear a 'beep'. At this time, the display segments will rotate clockwise on the meter display implying that the blood sample is being inserted.

The test result will appear after the meter counts down from 5 to 1.

The result will be automatically stored in the meter's memory. If the test strip is removed after the test result is displayed, the meter will automatically switch off after 3 seconds. Discard used test strips safely in disposable containers.



HI and Lo Messages

HI Message

The meter displays results between 1.1–33.3 mmol/L. "HI" appears when the blood glucose level is greater than 33.3 mmol/L and indicates severe hyperglycemia (much higher than normal glucose levels).

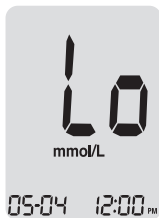
If "HI" is displayed again upon retesting, please contact the patient's healthcare provider immediately.



Lo Message

"Lo" appears when a test result is less than 1.1 mmol/L and indicates severe hypoglycemia (very low glucose levels).

If "Lo" is displayed again upon retesting, please contact the patient's healthcare provider immediately.



Target Blood Glucose Ranges

Reminders Time of day	<i>Your target ranges from your healthcare professional</i>
Before breakfast	
Before lunch or dinner	
1 hour after meals	
2 hours after meals	
Between 2 a.m. and 4 a.m.	

Expected Values

A recommended target range for fasting blood glucose or glucose before meal is 4.0–7.0 mmol/L.

A recommended target range for blood glucose 2 hours after eating is 5.0–10.0 mmol/L.¹

Reference:

1. Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Committee, et al. (2018). Targets for glycemic control. Canadian Journal of Diabetes, 42(Suppl 1): S42–S46.

Meter Memory

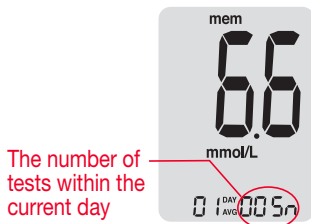
The meter can save up to 1,000 glucose test results with time and date. If the memory is full, the oldest test result will be deleted and the latest test result will be stored.

The meter calculates and displays the averages of total test results, pre-meal test results, and post-meal (🍴) test results from the last 1, 7, 14, 30 and 90 days.

Viewing Test Results Stored in the Meter's Memory

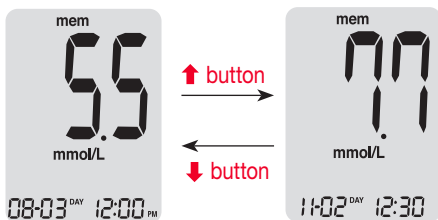
Step 1

Press the **↑** or **S** button to turn the meter on. The current date and time will be displayed at the bottom of the screen followed by the 1 day average value and the number of the test results saved within the current day.



Step 2

Use the **↓** button to scroll through the test results, starting from the most recent and ending with the oldest. Press **↑** to return to the results seen previously. After checking the stored test result, press the **S** button to turn off the meter.



Setting the Alarm Function

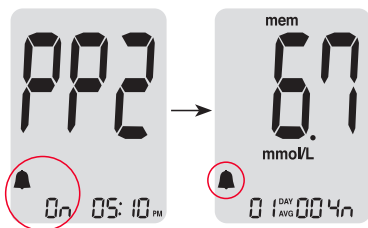
Four types of alarms can be set in the meter: one post-meal alert (PP2 alert) and three time set alarms (alarm 1–3). The PP2 alert goes off 2 hours after setting the alarm. The alarms ring for 15 seconds and can be silenced by pressing \uparrow , \downarrow or the **S** button or by inserting a test strip.

Setting the Post-meal alert (PP2 alert)

Step 1 Turning the PP2 alert On

Without inserting a test strip, press and hold \uparrow for 3 seconds to set the post-meal alert.

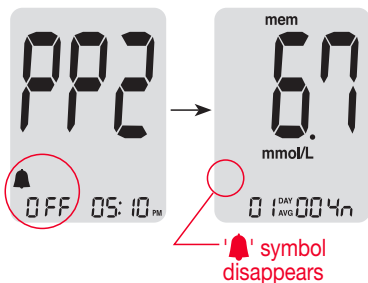
"PP2", the bell (🔔) symbol and "On" will be displayed. The screen will then automatically change to the memory mode. At this time, bell (🔔) symbol, indicating that the PP2 alert has been set, will be displayed on the screen.



Step 2 Setting the PP2 alert OFF

To turn off the PP2 alert, press and hold \uparrow for 3 seconds.

"PP2", the bell (🔔) symbol and "OFF" will appear on the screen. Then the screen will change automatically to the memory check mode without bell (🔔) symbol displayed.



Setting the Time Alarms (alarm 1-3)

Step 1

Without inserting a test strip, press **↑** and the **S** button simultaneously for 3 seconds to enter the time alarm mode. "alarm 1" will be displayed while "OFF" blinks on the screen.



Step 2

On pressing **↓**, "alarm 1" is set and "On" is displayed on the screen. Press **↓** again to cancel "alarm 1". "OFF" will blink on the screen.



Step 3

Press **↑** to adjust the time of "alarm 1". A number representing the hour will blink on the screen. Press **↓** to set the hour.



Step 4

On pressing **↑**, the number indicating the minute will start blinking. Press **↓** to set the minute.



Step 5

Press the **S** button to finish and to go to "alarm 2" mode. Repeat steps 2 to 4 to set the remaining time alarms (alarm 2–3).



Step 6

Press the **S** button for 3 seconds to finish and turn the meter off.

Caring for Your System

- To minimize the risk of transmission of blood-borne pathogens, the pre-cleaning and disinfection procedure should be performed as recommended in the instructions below.
- After disinfection, users should remove gloves and wash hands before testing the next patient.

Pre-cleaning and Disinfection:

The pre-cleaning procedure is needed to clean dirt as well as blood and other body fluids on the exterior of the meter before performing the disinfection procedure. The disinfection procedure is needed to prevent transmission of blood-borne pathogens.


- The meter should be cleaned and disinfected after use on each patient. This Blood Glucose Monitoring System may only be used for testing multiple patients when Standard Precautions and the manufacturer's disinfection procedures are followed.

Note

The robustness studies were designed to simulate 3 years of multiple-patient use. We recommend cleaning and disinfecting the meter after the use on each patient. We have validated a total of 10,950 cleaning and disinfecting cycles (10,950 pre-cleaning and 10,950 disinfection cycles) to represent weekly cleaning and disinfecting over the use life of the GlucoCheck Multi-Patient Meter.

1 pre-cleaning and 1 disinfection cycles per each use * 10 uses per day * 365 days per year * 3 years = 10,950 cleaning and 10,950 disinfection cycles

- We have validated Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes with 0.55 % sodium hypochlorite as the active ingredient for disinfecting the GlucoCheck Multi-Patient Meter. It has been shown to be safe for use with the meter. This disinfectant is available commercially in towelette form. In addition to GlucoCheck Multi-Patient Blood Glucose Monitoring System instruction, please read the instructions provided by the manufacturer of Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes before using it.

Name	Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes	
Manufacturer	Clorox® Professional Products Company Ph. 905-595-8200 www.clorox.ca	
EPA registration number	67619-12	
Active ingredients	Sodium Hypochlorite: 0.55%	

- Any disinfectant product with the EPA registration number of 67619-12 may be used on this device.
- A list of Environmental Protection Agency (EPA) registered disinfectants effective against HIV, Hepatitis C, and Hepatitis B virus can be found at the following website:
http://www.epa.gov/oppad001/list_d_hepatitisbhiv.pdf

Note

The disinfectant products can be purchased through authorized distributors or by calling the Clorox® company. To find out where to purchase the disinfectant product, please contact the Clorox® company or visit their website as listed above.

Pre-cleaning and Disinfection Procedures:

- 1 Wear appropriate protective gears such as disposable gloves.
- 2 Open the cap of the Clorox Healthcare Germicidal Wipes container and pull out 1 towelette and close the cap.



- 3 Wipe the entire surface of the meter 3 times horizontally and 3 times vertically using one towelette to pre-clean blood and other body fluids.



Front



Back



Both Sides

- 4 Dispose of the used towelette in a trash bin.



- 5 Pull out 1 new towelette and wipe the entire surface of the meter 3 times horizontally and 3 times vertically using a new towelette to remove bloodborne pathogens.



- 6 Dispose of the used towelette in a trash bin.
- 7 Allow exteriors to remain wet for 1 minute, then wipe the meter using a dry cloth.
- 8 After disinfection, the user's gloves should be removed to be thrown away and hands washed before proceeding to the next patient.

 **Note**

Always refer to your disinfectant wipe manufacturer instructions.

 **Note**

If any of the following deterioration signs appear after pre-cleaning or disinfecting, please stop using the system and contact your authorized sales representative.

- When the inscriptions on the exterior of the meter have been removed
- When the color of the meter has changed or faded
- When cracks or roughness develop on the meter
- When a part of the segment on the meter display does not flash
- When control solution test results do not fall within the stated range on the test strip vial

For more information, please refer to the following references:

- "FDA Public Health Notification: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010)
<http://wayback.archive-it.org/7993/201701111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
- "CDC Clinical Reminder: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens"(2010)
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertick-DevicesBGM.html>

 **Caution**

- Please note only Clorox Healthcare Germicidal Wipe has been tested with GlucoCheck Multi-Patient Meter at the time of printing this manual. Contact the manufacturer or distributor for the recent updates.
- Do not get fluids inside the meter through the test strip port, data transmission port or battery compartment. Never immerse the meter or hold it under running water because this will damage the meter.

Storage and Handling Caution:



- Do not expose the meter to direct sunlight, heat, or excessive humidity for an extended period of time.
- Do not let dirt, dust, blood, or water enter into the meter's test strip port.
- Do not drop the meter or subject it to strong shock.
- Do not try to fix or alter the meter in any way.
- Strong electromagnetic radiation may interfere with the proper operation of this device. Keep the device away from sources of strong electromagnetic radiation, especially when measuring your blood glucose.
- Store all meter components in the carrying case to prevent loss and help keep the meter clean.

Understanding Error and Other Messages

The image shows the error code 'Er-1' displayed on a grey rectangular background.

A used test strip was inserted.
> *Repeat the test with a new test strip.*

The image shows the error code 'Er-2' displayed on a grey rectangular background.

The blood or control solution sample was applied before the  symbol appeared.
> *Repeat the test with a new test strip and wait until the  symbol appears before applying the blood or control solution sample.*

The image shows the error code 'Er-3' displayed on a grey rectangular background.

The temperature during the test was above or below the operating range.
> *Move to an area where the temperature is within the operating range (5– 50 °C / 41–122 °F) and repeat the test after the meter and test strips have reached a temperature within the operating range.*

The image shows the error code 'Er-4' displayed on a grey rectangular background.

The blood sample has abnormally high viscosity or insufficient volume.
> *Repeat the test after inserting a new test strip.*

The image shows a digital display with the error code "Er5" in a black, segmented font on a light gray background.

This error message may appear when the wrong blood glucose test strip is used instead of the GlucoCheck Multi-Patient blood glucose test strip.

> *Repeat test after inserting a GlucoCheck Multi-Patient test strip.*

The image shows a digital display with the error code "Er6" in a black, segmented font on a light gray background.

There is a problem with the meter.

> *Do not use the meter. Contact your authorized GlucoCheck Multi-Patient Meter sales representative.*

The image shows a digital display with the error code "Er8" in a black, segmented font on a light gray background.

An electronic error occurred during the test.

> *Repeat the test with a new test strip. If the error message persists, contact your authorized GlucoCheck Multi-Patient Meter sales representative.*

 **Note**

If the error messages persist, contact your authorized GlucoCheck Multi-Patient Meter sales representative.

General Troubleshooting

Problem	Troubleshooting
The display is blank even after inserting a test strip.	<ul style="list-style-type: none">• Check whether the test strip is inserted with the contact bars facing up.• Check if the strip has been inserted completely into the test strip port.• Check if the appropriate test strip was used.• Check whether the batteries are inserted with the '+' side facing up.• Replace the batteries.
The test does not start even after applying the blood sample on the strip.	<ul style="list-style-type: none">• Check if the confirmation window is filled completely.• Repeat the test after inserting a new test strip.
The test result does not match the way you feel.	<ul style="list-style-type: none">• Repeat the test after inserting a new test strip.• Check the expiration date of the test strip.• Perform control solution test.

Note

If the problem is not resolved, please contact your authorized GlucoCheck Multi-Patient Meter sales representative.

Performance Characteristics

The performance of GlucoCheck Multi-Patient Blood Glucose Monitoring System has been evaluated in laboratory and in clinical tests.

Accuracy: The accuracy of the GlucoCheck Multi-Patient Blood Glucose Monitoring System was assessed by comparing blood glucose results obtained by patients with those obtained using a YSI Model 2300 Glucose Analyzer, a laboratory instrument. The following results were obtained by diabetic patients at clinic centers.

Slope	0.946
Y-intercept	0.37 mmol/L
Correlation coefficient (r)	0.994
Number of samples	600
Range tested	1.6 – 27.1 mmol/L

Accuracy results for glucose concentration < 5.55 mmol/L

Within \pm 0.28 mmol/L	Within \pm 0.56 mmol/L	Within \pm 0.83 mmol/L
100/186 (53.8 %)	169/186 (90.9 %)	180/186 (96.8 %)

Accuracy results for glucose concentration \geq 5.55 mmol/L

Within \pm 5 %	Within \pm 10 %	Within \pm 15 %
266/414 (64.3 %)	395/414 (95.4 %)	409/414 (98.8 %)

System accuracy results for glucose concentrations between 1.6 mmol/L and 27.1 mmol/L.

Within \pm 0.83 mmol/L and Within \pm 15 %
589/600 (98.2 %)

Precision

Precision: The precision studies were performed in a laboratory using the GlucoCheck Multi-Patient Blood Glucose Monitoring System.

<i>Within Run Precision</i>		
Blood average	2.1 mmol/L	SD = 0.1 mmol/L
	3.2 mmol/L	SD = 0.1 mmol/L
	6.7 mmol/L	CV = 3.6 %
	9.7 mmol/L	CV = 2.8 %
	16.8 mmol/L	CV = 3.2 %

<i>Total Precision</i>		
Control average	2.2 mmol/L	SD = 0.1 mmol/L
	6.7 mmol/L	CV = 3.5 %
	17.7 mmol/L	CV = 2.6 %

This study shows that there could be variation of up to 3.6 %.

Packed Cell Volume (Hematocrit)

The hematocrit levels (15–65 %) were tested to evaluate the effect of hematocrit level on measurement of glucose concentration.

Range	Average difference (Hct 15–65 %)
1.7 to 2.8 mmol/L	-0.2–0.1 mmol/L
5.3 to 8.0 mmol/L	-1.5–7.1 %
15.5 to 23.3 mmol/L	-5.4–1.1 %

Warranty Information

Manufacturer's Warranty

Innovatek Medical Inc. warrants that the GlucoCheck Multi-Patient Meter shall be free of defects in material and workmanship in normal use for a period of one (1) year. The meter must have been subjected to normal use. The warranty does not cover improper handling, tampering, use, or service of the meter. Any claim must be made within the warranty period.

Innovatek Medical Inc. will, at its discretion, repair or replace a defective meter or meter part that is covered by this warranty.

MEMO

MEMO

Table des matières

Information

Information importante: Lisez d'abord CETTE section!.....	4
Renseignements importants.....	6
Caractéristiques techniques	7
Système de surveillance de la glycémie GlucoCheck Multi-Patient	9
Insérer ou remplacer les piles.....	10
Bandelette réactive pour glycémie GlucoCheck Multi-Patient	12
Glucomètre GlucoCheck Multi-Patient.....	15
Affichage du glucomètre GlucoCheck Multi-Patient	16

Préparation

Régler votre système	18
Vérifier le système.....	22

Analyse

Test de glycémie.....	28
Messages Haut et Bas.....	33
Plages cibles de glycémie	34

Autres fonctions

Mémoire du glucomètre.....	35
Régler la fonction de sonnerie.....	36
Soins du glucomètre.....	40

Entretien

Messages d'erreur et autres messages.....	47
Dépannage général.....	49
Caractéristiques de performance	51
Précision	53
Informations sur la garantie	54













Information importante: Lisez d'abord CETTE section!

Pour un bénéfice optimal, veuillez lire l'intégralité du manuel avant d'utiliser le système. Noter les directives suivantes :

Précautions d'emploi :

Le système de surveillance de la glycémie GlucoCheck Multi-Patient est destiné à la mesure quantitative du glucose dans les échantillons de sang capillaire frais prélevés au bout des doigts. Le système est destiné à être utilisé à l'extérieur du corps (utilisation diagnostique *in vitro*) et par de nombreux patients dans des établissements de soins de santé professionnels comme aide pour surveiller l'efficacité du contrôle du diabète. Le système n'est utilisé qu'avec un autopiqueur à usage unique et à désactivation automatique. Il ne doit pas être utilisé pour tester des nouveau-nés ni pour le diagnostic ou le dépistage du diabète.

Le tableau suivant explique les symboles que vous trouverez dans le manuel d'utilisateur GlucoCheck Multi-Patient, l'emballage du produit et les notices de produit.

-  Dispositif médical destiné au diagnostic *in vitro*
-  Mise en garde
-  Risques biologiques
-  Ne pas réutiliser
-  Consultez les instructions d'utilisation
-  DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques)
-  Températures de conservation
-  Fabricant
-  Code de lot
-  Numéro du catalogue
-  Numéro de série
-  Utiliser avant

Renseignements importants

- Le système de surveillance de la glycémie GlucoCheck Multi-Patient est conçu pour un usage diagnostique *in vitro* (hors du corps) uniquement.
- Le glucose contenu dans l'échantillon de sang se mélange avec les produits chimiques spéciaux de la bandelette réactive. Ce mélange produit un faible courant électrique. Le glucomètre GlucoCheck Multi-Patient détecte ce courant électrique et mesure la quantité de glucose dans l'échantillon de sang.
- Le glucomètre GlucoCheck Multi-Patient est conçu pour réduire les erreurs associées au code dans la surveillance au moyen d'une fonction sans codage.
- Le glucomètre GlucoCheck Multi-Patient doit être utilisé uniquement avec les bandelettes réactives pour glycémie GlucoCheck Multi-Patient et la solution de contrôle de glucose GlucoCheck.
- Un taux anormalement élevé ou bas d'hématocrite (plus de 65 % ou sous 15 %) peut fausser les résultats du test.
- Quand le résultat du test est inférieur à 3,3 mmol/L ou supérieur à 13,3 mmol/L, consultez un professionnel de la santé immédiatement.
- 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 glucomètres.
- Les résultats peuvent être faussés chez des patients suivant une oxygénothérapie.

Caractéristiques techniques

Caractéristiques du produit

Plage de mesure	1,1 et 33,3 mmol/L
Taille de l'échantillon	Minimum 0,5 µL
Durée du test	5 secondes
Type d'échantillon	Sang capillaire entier total
Étalonnage	Équivalent au plasma
Méthode de l'analyse	Électrochimique
Durée utile de la pile	3000 tests
Puissance	Deux piles au lithium de 3,0 V (piles jetables, type CR2032)
Mémoire	1000 résultats des tests
Taille	93 x 47 x 15 mm
Poids	51,5 g (avec piles)

Plages de fonctionnement

Température	5 à 50 °C (41 à 122 °F)
Humidité relative	10 à 90 %
Hématocrite	15 à 65 %

Conditions de stockage / transport

Température	Glucomètre (avec piles)	0 à 50 °C (32 à 122 °F)
	Bandelette de test	1 à 30 °C (34 à 86 °F)
	Solution de contrôle	8 à 30 °C (46 à 86 °F)
Humidité relative	Bandelette de test	10 à 90 %

Systeme de surveillance de la glycémie GlucoCheck Multi-Patient

Les articles suivants sont inclus dans votre système d'autosurveillance de la glycémie GlucoCheck Multi-Patient:

- * Lecteur de glycémie GlucoCheck Multi-Patient
- * Manuel de l'utilisateur
- * Piles
- * Mallette de transport

Assurez-vous de vérifier tous les éléments une fois que vous avez ouvert la boîte du système de surveillance de la glycémie GlucoCheck Multi-Patient. Le contenu exact est indiqué sur la boîte principale.

Insérer ou remplacer les piles

Le glucomètre GlucoCheck Multi-Patient est offert avec deux piles au lithium de 3,0 V. Avant d'utiliser votre glucomètre, vérifiez le compartiment à piles; insérez des piles neuves s'il est vide. Lorsque l'icône **+ -** s'affiche à l'écran pour la première fois, les piles doivent être remplacées dès que possible. Les résultats des tests risquent de ne pas être sauvegardés si la pile est épuisée.

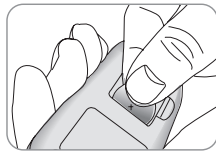
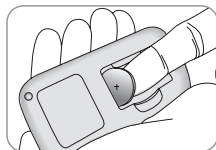
Étape 1

Assurez-vous que le glucomètre est éteint. Pousser le couvercle dans le sens de la flèche pour ouvrir le logement des piles.



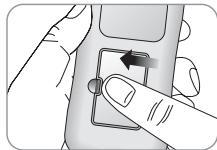
Étape 2

Retirez les piles usagées une à la fois. Glissez votre index sous la pile pour soulever et retirer comme indiqué sur la figure à droite. Insérez deux nouvelles piles, en orientant le côté + vers le haut et assurez-vous qu'elles sont bien enfoncées.



Étape 3

Placez le couvercle sur le logement des piles. Enfoncer le couvercle de manière à ce que la languette s'enclenche en place.



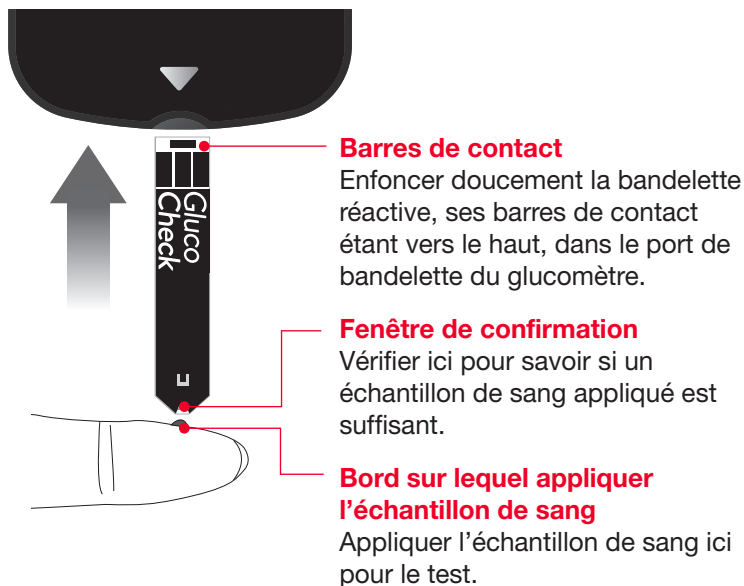
Remarque

Enlever les piles du glucomètre ne compromettra pas votre résultat stocké. Cependant, il vous faudra peut-être réinitialiser les paramètres du glucomètre. Consulter les pages 18 à 21.

Bandelette réactive pour glycémie GlucoCheck Multi-Patient

Le système de surveillance de la glycémie GlucoCheck Multi-Patient mesure la quantité de glucose dans le sang avec rapidité et exactitude.

Le petit échantillon de sang appliqué sur le bord étroit de la bandelette réactive est absorbé automatiquement.



 **Mise en garde**

- La bandelette réactive pour glycémie GlucoCheck Multi-Patient doit servir uniquement pour des échantillons de sang capillaire.
- Ne pas réutiliser les bandelettes réactives.
- Ne pas utiliser les bandelettes après leur date limite d'utilisation.
- Vérifier la date limite inscrite sur le flacon. Les bandelettes neuves peuvent être utilisées jusqu'à la date limite indiquée sur le flacon quelle que soit la date d'ouverture du flacon. Les flacons doivent être stockés et manipulés conformément aux instructions.
- Ranger les bandelettes réactives dans un endroit frais et sec, à une température se situant entre 1 °C et 30 °C (34 °F et 86 °F).
- Conserver les bandelettes réactives à l'écart de la lumière directe du soleil ou de la chaleur. Ne pas les congeler.
- Ranger les bandelettes réactives uniquement dans leur flacon d'origine.
- Bien fermer le flacon après avoir retiré une bandelette réactive. Utiliser immédiatement la bandelette.
- Avoir les mains propres et sèches au moment de manipuler les bandelettes réactives.
- Ne pas plier, ni couper, ni modifier les bandelettes réactives d'une manière ou d'une autre.
- Pour obtenir de l'information sur le rangement et l'utilisation des bandelettes réactives, consulter la notice des bandelettes réactive pour glycémie GlucoCheck Multi-Patient.



Mise en garde

- Garder le glucomètre et les fournitures de test à l'écart des jeunes enfants.
- Le flacon de bandelettes de test contient des agents de séchage qui sont nocifs par inhalation ou ingestion et peuvent provoquer une irritation de la peau ou des yeux.

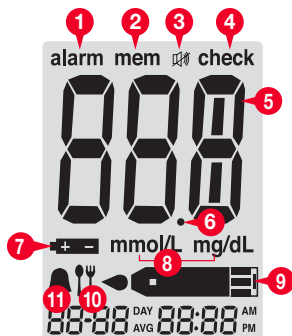
Glucomètre GlucoCheck Multi-Patient



Remarque

Vérifier l'écran de votre glucomètre pour vous assurer que les résultats sont affichés en mmol/L.

Affichage du glucomètre GlucoCheck Multi-Patient



1 Sonnerie	Apparaît à l'écran lorsque la sonnerie d'horloge a été réglée.
2 Mémoire	Apparaît à l'écran lorsque les résultats du test, enregistrés dans la mémoire, sont affichés.
3 Icône muet	Apparaît à l'écran uniquement lorsque le son est désactivé.
4 Contrôle	Apparaît à l'écran lorsque les résultats du test n'ont pas été sauvegardés.
5 Résultats du test	Panneau d'affichage des résultats du test.
6 Signe décimal	Apparaît à l'écran lorsque l'unité de mesure de la glycémie est réglée à mmol/L.
7 Icône de pile	Indique une pile de glucomètre faible qui doit être remplacée.

8 mmol/L	Unité pour mesurer la glycémie.
9 Icône d'insertion du sang	Indique que le glucomètre est prêt à l'application d'une goutte de sang ou de la solution de contrôle.
10 Signalation du test après repas	Apparaît à l'écran durant le test après repas et une fois les résultats de ce test affichés.
11 alerte PP2	Apparaît à l'écran lorsque la sonnerie après repas a été réglée.

Remarque

Chaque fois que le lecteur est allumé, il est conseillé de vérifier si l'écran d'affichage correspond à l'illustration ci-dessous. Ne pas utiliser le lecteur si l'écran d'affichage ne correspond pas exactement à l'illustration, car le lecteur pourrait indiquer des résultats incorrects.

Régler votre système

Appuyer sur le bouton **S** et le maintenir dans cette position pendant 3 secondes pour entrer dans le mode RÉGLAGE. Une fois tous les réglages effectués, appuyer sur le bouton **S** et le maintenir dans cette position pendant 3 secondes pour éteindre le glucomètre.

Appuyer sur le bouton **↑** ou **↓** pour atteindre la valeur exacte.

Appuyer sur le bouton **↓** et le maintenir dans cette position pour accélérer le défilement.

Régler la date et l'heure

Étape 1 Entrer dans le mode RÉGLAGE

Appuyer sur le bouton **S** et le maintenir dans cette position pendant 3 secondes pour entrer dans le mode RÉGLAGE. Une fois que tous les segments clignotent à l'écran, l'icône « SET » s'affichera à l'écran.

Appuyer de nouveau sur le bouton **S** pour entrer dans le mode de réglage de l'année.



Étape 2 Régler l'année

Appuyer et relâcher le bouton **↑** ou **↓** pour l'ajuster jusqu'à ce que la bonne année s'affiche. Appuyer sur le bouton **↓** et le maintenir dans cette position pour accélérer le défilement des chiffres. Après avoir réglé l'année, appuyer sur le bouton **S** pour confirmer le choix, puis entrer dans le mode de réglage du mois.



Étape 3 Régler le mois

Un nombre indiquant le mois clignotera dans le coin gauche de l'écran. Appuyer sur le bouton **↑** ou **↓** jusqu'à ce que le bon mois s'affiche. Appuyer sur le bouton **S** pour confirmer le choix, puis entrer dans le mode de réglage de la date.



Étape 4 Régler la date

Appuyer sur le bouton **↑** ou **↓** jusqu'à ce que l'écran affiche la bonne date. Appuyer sur le bouton **S** pour confirmer la date, puis entrer dans le mode de réglage de l'horloge.



Étape 5 Régler l'horloge

Le glucomètre peut être réglé selon deux formats : 12 heures (matin et après-midi) et 24 heures. Appuyer sur le bouton **↑** ou **↓** pour sélectionner un format. L'icône AM/ PM (Matin/ Après-midi) n'est pas affichée en format de 24 heures. Après avoir sélectionné le format, appuyer sur le bouton **S** pour entrer dans le mode de réglage de l'heure.



Étape 6 Régler l'heure

Appuyer sur le bouton **↑** ou **↓** jusqu'à ce que la bonne heure s'affiche. Une fois l'heure réglée, appuyer sur le bouton **S** pour entrer dans le mode de réglage des minutes.



Étape 7 Régler les minutes

Appuyer sur le bouton **↑** ou **↓** jusqu'à ce que les minutes souhaitées s'affichent. Après le réglage des minutes, appuyer sur le bouton **S** pour entrer dans le mode de réglage du son.



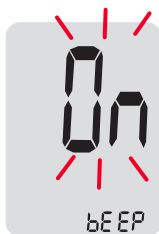
Étape 8 Activer et désactiver le son

En appuyant sur le bouton ↑ ou ↓, l'écran affichera l'option Activation ou Désactivation. Appuyer sur le bouton **S** pour confirmer le choix.


Le glucomètre émettra un bip dans les situations suivantes si l'option Activation est choisie.

- À l'insertion de la bandelette réactive dans le glucomètre
- À l'absorption de l'échantillon de sang par la bandelette réactive déterminant le début du test
- À l'affichage du résultat du test
- Au moment d'appuyer sur le bouton **S** ou ↑ pour allumer le glucomètre
- Au moment d'appuyer sur le bouton ↑ afin de régler l'alerte post-repas (PP2)
- Au moment où un test de glycémie préétabli est dû

Si le son est désactivé, aucune fonction du son ne pourra être utilisée. Après le réglage du son, appuyer sur le bouton **S** pour passer à l'étape suivante.



Remarque

Le symbole  apparaît lorsque le son est désactivé.

Vérifier le système



Il est possible de vérifier le glucomètre et les bandelettes réactives au moyen de la solution de contrôle du glucose GlucoCheck (contrôle A et /ou B). La solution de contrôle du glucose GlucoCheck renferme une quantité connue de glucose et sert à vérifier si le glucomètre et les bandelettes réactives fonctionnent correctement. Les plages de la solution de contrôle du glucose GlucoCheck figurent sur les étiquettes des flacons de bandelettes réactives. Comparer le résultat affiché à l'écran du glucomètre avec la plage de la solution de contrôle du glucose GlucoCheck imprimée sur le flacon. Avant d'utiliser un glucomètre neuf ou un flacon de bandelettes réactives neuf, effectuer un test de la solution de contrôle conformément à la procédure indiquée aux pages 24 et 25.

Remarque

- Utiliser uniquement la solution de contrôle GlucoCheck Multi-Patient.
- Vérifier les dates d'échéance imprimées sur le flacon. Au moment d'ouvrir un flacon de solution de contrôle pour la première fois, consigner la date d'élimination (la date d'ouverture plus 3 mois) à l'endroit prévu à cet effet sur l'étiquette.
- S'assurer que le glucomètre, les bandelettes réactives et la solution de contrôle sont à la température ambiante avant de procéder au test. Les tests à solution de contrôle doivent être réalisés à une température variant entre 20 °C et 25 °C (68 °F et 77 °F).

Remarque


- Avant d'utiliser la solution de contrôle, agiter le flacon, éliminer les premières gouttes, puis nettoyer l'embout avec un chiffon.
- Bien fermer le flacon de solution de contrôle, puis le ranger à une température située entre 8 °C et 30 °C (46 °F et 86 °F).

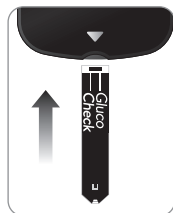
Vous pouvez réaliser un test à solution de contrôle dans les situations suivantes :

- Pour vous exercer à utiliser l'ensemble pour la surveillance de la glycémie avec la solution de contrôle au lieu du sang,
- Au moment d'utiliser le glucomètre pour la première fois,
- Au moment d'ouvrir un flacon neuf de bandelettes réactives,
- Si le glucomètre ou les bandelettes réactives fonctionnent mal,
- Si vos symptômes sont incompatibles avec les résultats du test de glycémie et si vous croyez que le glucomètre ou les bandelettes réactives fonctionnent mal,
- Si vous laissez tomber le glucomètre ou si celui-ci est endommagé.

Test à solution de contrôle

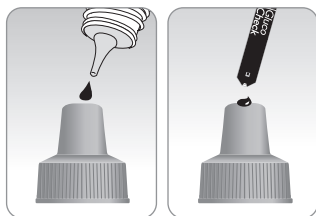
Étape 1


Insérer une bandelette réactive dans le port de bandelette réactive du glucomètre, les barres de contact étant vers le haut. Enfoncer doucement la bandelette réactive dans le port jusqu'à ce que le glucomètre émette un bip. Faire attention de ne pas briser la bandelette au moment de l'enfoncer dans le port. L'icône  s'affichera à l'écran.




Étape 2

Agiter le flacon de solution de contrôle avant chaque test. Retirer le capuchon et serrer le flacon pour éliminer la première goutte. Ensuite, nettoyer l'embout avec un papier-mouchoir ou un chiffon propre.



Versez une goutte de solution de contrôle sur une surface propre non-absorbante. Après l'affichage du symbole  à l'écran, appliquer la solution sur le bord étroit de la bandelette réactive jusqu'à ce que le glucomètre émette un bip. S'assurer que la fenêtre de confirmation se remplit complètement.

Remarque

Le glucomètre peut s'éteindre si la solution n'est pas appliquée dans les 2 minutes suivant l'affichage de l'icône  à l'écran. Si le glucomètre s'éteint, retirer la bandelette réactive du port, la réinsérer et recommencer l'étape 1.

Étape 3

Les segments de l'affichage tournent dans le sens horaire et un résultat de test s'affiche après que le lecteur ait effectué un décompte de 5 à 1. Après l'affichage du résultat de la solution de contrôle à l'écran, enfoncer le bouton ↓ pendant 3 secondes jusqu'à ce que l'icône « Vérifier » s'affiche à l'écran. Une fois l'icône affichée, le résultat est stocké dans la mémoire du glucomètre mais n'est pas inclus dans les moyennes.



Étape 4

Comparer le résultat affiché à l'écran du glucomètre avec la plage imprimée sur le flacon de bandelettes réactives. Le résultat doit être compris dans la plage. Les bandelettes réactives usagées doivent être éliminées de manière sécuritaire dans des contenants à usage unique.



Mise en garde

La fourchette de résultats imprimée sur le flacon de bandelettes correspond uniquement à la solution de contrôle GlucoCheck Multi-Patient. Cette fourchette n'a aucun lien avec votre taux de glycémie.

Comparer les résultats du test à solution de contrôle

Les résultats des tests de chaque solution de contrôle doivent être dans la fourchette de résultats indiqués sur l'étiquette du flacon de bandelettes. Répéter le test de contrôle si les résultats obtenus sont en dehors de la fourchette. Les résultats en dehors de cette fourchette peuvent se produire dans les cas suivants:

Situations	Actions
<ul style="list-style-type: none">• Quand le flacon de la solution de contrôle n'a pas été secoué correctement,• Quand le lecteur, les bandelettes ou la solution de contrôle ont été exposés à des températures extrêmes,• Quand la première goutte de la solution de contrôle n'a pas été jetée ou lorsque le dessus du flacon n'a pas été correctement essuyé,• Quand le lecteur ne fonctionne pas correctement.	Répéter le test en vous référant à la "Remarque" à la page 22.
<ul style="list-style-type: none">• Quand la date d'expiration sur le flacon de la solution de contrôle est expirée,• Quand la solution de contrôle a dépassé la durée maximale d'utilisation une fois ouverte (flacon ouvert depuis plus de 3 mois),• Quand la solution de contrôle est contaminée.	Jeter la solution de contrôle périmée et répéter l'opération en utilisant un nouveau flacon de solution de contrôle.

Si les résultats que vous obtenez ne sont pas compris dans la fourchette indiquée sur les flacons de bandelettes, il se peut que le glucomètre ou les bandelettes ne fonctionnent pas correctement.

Test de glycémie

Mise en garde

pour prévenir les risques d'infection

Avant de réaliser un test de glycémie, observer les consignes de sécurité suivantes :

- Il faudrait considérer comme comportant des risques biologiques tous les objets qui entrent en contact avec un échantillon de sang, étant susceptibles de transmettre des maladies virales aux patients et aux professionnels de la santé.
- Avant de tester chaque patient, le personnel devrait porter une nouvelle paire de gants propres.
- Se laver les mains vigoureusement avec de l'eau et du savon avant de mettre une nouvelle paire de gants et de tester le prochain patient.
- N'utiliser qu'une lancette stérile jetable et à usage unique par patient.
- Après chaque utilisation sur un patient, il faudrait nettoyer et désinfecter le glycomètre. Consulter la section sur le nettoyage et la désinfection à la page 40-45.

Pour plus d'information, veuillez consulter les lignes directrices ci-dessous.

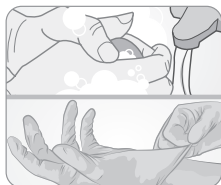
- 1 "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)", <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/>
- 2 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline -Third Edition Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3
- 3 "Canadian Biosafety Standard", <https://www.canada.ca/en/public-health/services/canadian-biosafety-standards-guidelines/third-edition.html>

Il faudra utiliser une lancette stérile pour recueillir un échantillon de sang. Seule une lancette stérile jetable et à usage unique doit être utilisée.

Veillez lire attentivement les directives du fabricant de la lancette stérile avant de l'utiliser.


Étape 1

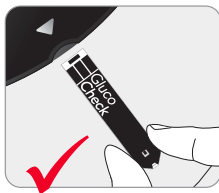
Lavez-vous les mains avec de l'eau tiède et du savon. Rincez et séchez soigneusement. Désinfectez la zone de prélèvement avec une lingette alcoolisée. Portez des équipements de protection appropriés tels que des gants jetables.



Préparer le glucomètre et la bandelette réactive

Étape 2

Insérer une bandelette réactive, les barres de contact étant vers le haut, dans le port de bandelette réactive du glucomètre. Appuyer doucement sur la bandelette jusqu'à ce que le glucomètre émette un bip. Faire attention de ne pas plier la bandelette réactive. Le symbole  apparaîtra à l'écran.

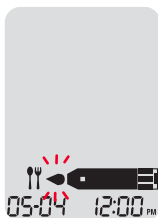


Signaler les résultats des tests après repas

Le glucomètre vous permettra de signaler le résultat d'un test après repas au moyen de l'icône 🍴. Le drapeau du test après repas (🍴) peut être joint tout juste avant d'appliquer l'échantillon de sang. Une fois le drapeau du test après repas joint (🍴) aux résultats de test, il ne peut être supprimé.

Étape 3

Si vous souhaitez joindre un drapeau de test après repas (🍴) à un résultat de test, enfoncer le bouton ⬇️ et le maintenir dans cette position pendant 3 secondes après l'insertion de la bandelette réactive. Le drapeau et le symbole du test après repas (🍴) apparaîtront à l'écran. Le résultat du test sera aussi affiché avec le drapeau du test après repas (🍴). Si vous ne souhaitez pas sauvegarder le résultat du test après repas, passez à l'étape 4 après l'étape 2.




Appliquer un échantillon de sang

Étape 4

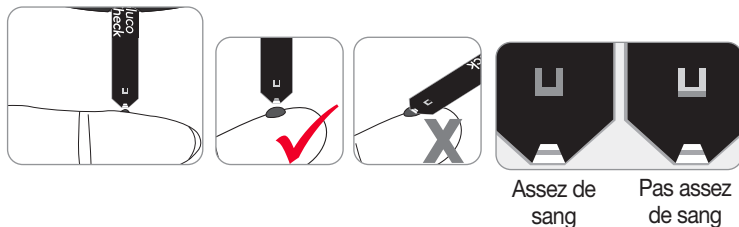
Obtenir un échantillon de sang à l'aide d'une lancette de sécurité. Placez la lancette de sécurité contre le coussinet du doigt. Les meilleurs sites de perforation sont sur le majeur et l'annulaire. Attendre quelques secondes pour la formation d'une goutte de sang. Il faut au moins un volume de 0,5 microlitre pour remplir la fenêtre de confirmation (taille réelle de 0,5 μL : ●).




Étape 5

Une fois que le symbole  s'est affiché sur l'écran, appliquer l'échantillon de sang sur le bord étroit de la bandelette jusqu'à entendre un bip.

Si la fenêtre de confirmation n'est pas remplie à temps à cause d'une viscosité anormale ou d'un volume insuffisant, le message « Er4 » peut apparaître. Il est conseillé d'appliquer l'échantillon de sang sur la bandelette de test en la positionnant pratiquement à la verticale par rapport au site d'échantillon, comme le montre le diagramme ci-dessous.



Remarque

Remarque : Le glucomètre peut s'éteindre si l'échantillon de sang n'est pas appliqué dans les 2 minutes suivant l'affichage de l'icône  à l'écran. Si le glucomètre s'éteint, retirer la bandelette, reinsérer-la et recommencer à partir de l'étape 2.

Étape 6

Appliquez l'échantillon de sang à l'extrémité étroite de la bandelette de test jusqu'à ce que vous entendiez un bip. Dès cet instant, les segments de l'affichage tournent dans le sens horaire indiquant que l'échantillon de sang est en cours d'insertion.

Le résultat du test apparaîtra après le comptage régressif de 5 à 1 du glucomètre.

Le résultat sera stocké automatiquement dans la mémoire du glucomètre. Si la bandelette réactive est retirée après l'affichage du résultat du test, le glucomètre s'éteindra automatiquement après 3 secondes. Éliminer les bandelettes réactives usagées dans des contenants à usage unique.



Messages Haut et Bas

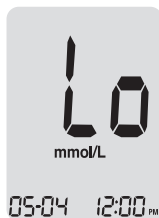
Message Haut

Le glucomètre affiche les résultats entre 1,1 et 33,3 mmol/L. "HI" apparaît lorsque le niveau de glucose dans le sang est supérieur à 33,3 mmol/L et indique une hyperglycémie sévère (beaucoup plus élevé que les niveaux normaux de glucose). Si l'icône HI (Haut) s'affiche de nouveau lors d'un autre test, veuillez contacter immédiatement le fournisseur de soins de santé du patient.



Message Bas

"Lo" apparaît lorsque le résultat du test est inférieur à 1,1 mmol/L et indique une hypoglycémie sévère (très faible taux de glucose). Si l'icône Lo (Bas) s'affiche de nouveau au moment d'effectuer de nouveau un test, communiquer avec le fournisseur des soins de santé du patient immédiatement.



Plages cibles de glycémie

Rappels Période du jour	<i>Vos plages cibles de votre expert en santé</i>
Avant le déjeuner	
Avant le dîner ou le souper	
1 heure après les repas	
2 heures après les repas	
Entre 2 h et 4 h du matin	

Valeurs attendues

La plage cible recommandée pour la glycémie à jeun ou avant les repas est de 4,0 à 7,0 mmol/L.

La plage cible recommandée pour la glycémie deux heures après avoir mangé est de 5,0 à 10,0 mmol/L.¹

Référence

1. Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Committee, et al. (2018). Targets for glycemic control. Canadian Journal of Diabetes, 42(Suppl 1): S42–S46.

Mémoire du glucomètre

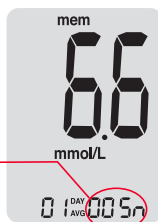
Le glucomètre peut sauvegarder jusqu'à 1000 résultats des tests, heure et date comprises. Si la mémoire est pleine, le plus ancien résultat de test sera supprimé et le plus récent résultat des tests sera conservé. Le glucomètre calcule et affiche les moyennes des résultats totaux des tests, les résultats de test avant repas et les résultats de test après repas (🍴) pour la dernière période de 1, 7, 14, 30 et 90 jours.

Afficher les résultats des tests stockés dans la mémoire du glucomètre

Étape 1

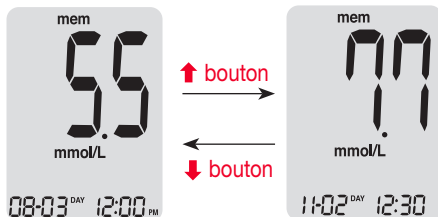
Appuyer sur le bouton **↑** ou **S** pour allumer le glucomètre. La date et l'heure actuelles s'afficheront en bas de l'écran pendant deux secondes, suivies de la valeur moyenne de la journée et du nombre de tests enregistrés au cours de la journée.

Le nombre de tests au total au cours de la journée



Étape 2

Utiliser le bouton **↓** pour faire défiler les résultats des tests, les plus récents aux plus anciens. Appuyer sur le bouton **↑** pour revenir au résultat précédent.



Après avoir consulté le résultat de test conservé, appuyer sur le bouton **S** pour éteindre le glucomètre.

Régler la fonction de sonnerie

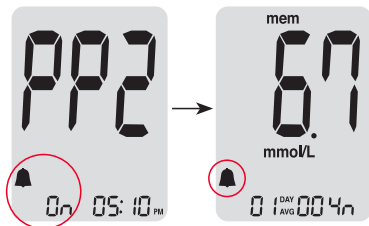
Il est possible de régler quatre types de sonneries dans le glucomètre, notamment : une alerte post-repas (alerte PP2) et trois sonneries de réglage d'horloge (sonnerie 1 à 3). L'alerte PP2 est activée 2 heures après l'avoir réglée. La sonnerie retentit pendant 15 secondes et peut être interrompue en appuyant sur le bouton **↑**, **↓** ou **S**, ou encore en insérant une bandelette réactive dans le glucomètre.

Régler l'alerte post-repas (alerte PP2)

Étape 1 Activer l'alerte PP2

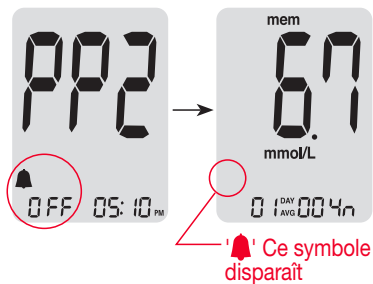
Sans insérer de bandelette réactive, appuyer sur le bouton **↑** et le maintenir dans cette position pendant 3 secondes pour régler l'alerte post-repas. La mention « PP2 », l'icône de cloche (🔔), puis la mention « On (Activée) » s'afficheront.

L'écran passera ensuite automatiquement au mode de contrôle de la mémoire. À ce moment-ci, l'icône de cloche (🔔), indiquant le réglage de l'alerte PP2, s'affichera à l'écran.



Étape 2 Désactiver l'alerte PP2

Pour éteindre l'alerte PP2, appuyer sur le bouton ↑ et le maintenir dans cette position pendant 3 secondes. La mention « PP2 », l'icône de cloche (🔔), puis la mention « OFF (DÉSACTIVÉE) » apparaîtront à l'écran. L'écran passera ensuite automatiquement au mode de contrôle de la mémoire sans que l'icône de cloche (🔔) soit affichée.



Régler les sonneries d'horloge (sonnerie 1 à 3)

Étape 1

Sans insérer une bandelette réactive, appuyer simultanément sur le bouton **↑** et le bouton **S** pendant 3 secondes pour entrer en mode de sonnerie d'horloge. La mention « alarm 1 (sonnerie 1) » sera affichée en même temps que clignotera la mention « OFF (DÉSACTIVÉE) » à l'écran.



Étape 2

Appuyer sur le bouton **↓**, permet de régler l' « alarm 1 (sonnerie 1) » et d'afficher la mention « On (Activée) » à l'écran. Appuyer de nouveau sur le bouton **↓** pour annuler l' « alarm 1 (sonnerie 1) ». L'icône « OFF (DÉSACTIVÉE) » clignotera à l'écran.



Étape 3

Appuyer sur le bouton **↑** pour régler l'heure de l' « alarm 1 (sonnerie 1) ». Un chiffre représentant l'heure clignotera à l'écran. Appuyer sur le bouton **↓** pour régler l'heure. Appuyer sur le bouton **↑** pour terminer l'opération.



Étape 4

En appuyant sur le bouton **↑**, le chiffre indiquant la minute se mettra à clignoter. Appuyer sur le bouton **↓** pour régler la minute souhaitée.



Étape 5

Appuyer sur le bouton **S** pour terminer l'opération et pour entrer dans le mode de l'« alarm 2 (sonnerie 2) ». Répétez les étapes 2 à 4 pour régler les sonneries d'horloge restantes (sonneries 2 et 3).



Étape 6

Appuyer sur le bouton **S** pendant 3 secondes pour terminer l'opération, puis éteindre le glucomètre.

Soins du glycomètre

- Pour réduire minimalement le risque de transmission d'agents pathogènes présents dans le sang, il faut observer le protocole de nettoyage et de désinfection préalable comme le recommandent les directives ci-dessous.
- Après la désinfection, les utilisateurs devraient retirer leurs gants et se laver les mains avant de tester le prochain patient.

Nettoyage préalable et désinfection :

Avant de procéder à la désinfection, il faut observer le protocole de nettoyage préalable pour éliminer les saletés et le sang ou d'autres liquides corporels sur le boîtier externe du glycomètre. La désinfection s'impose pour prévenir la transmission d'agents pathogènes présents dans le sang.

- Il faut nettoyer et désinfecter le glycomètre après le test de chaque patient. Le système de surveillance de la glycémie peut seulement être utilisé sur de multiples patients si les consignes usuelles et les protocoles de désinfection recommandés par le fabricant sont observés.


Remarque

Les études sur la solidité de l'appareil ont visé à simuler une utilisation sur de multiples patients au cours d'une période de trois ans. Nous recommandons de nettoyer et de désinfecter le glycomètre après avoir testé chaque patient. Nous avons validé en tout 10950 cycles de nettoyage et de désinfection (10950 cycles de nettoyage préalable et 10950 cycles de désinfection) pour reproduire des nettoyages et des désinfections hebdomadaires pendant la durée de vie utile du glycomètre GlucoCheck Multi-Patient.

Remarque

Un cycle de nettoyage préalable et un cycle de désinfection pour chaque utilisation, à raison de 10 utilisations par jour pendant les 365 jours de l'année et une période de trois ans = 10950 cycles de nettoyage et de désinfection.

- Nous avons validé l'emploi de lingettes humides germicides Clorox® Healthcare imbibées d'hypochlorite de sodium (0,55 %) comme ingrédient actif pour désinfecter le glycomètre GlucoCheck Multi-Patient. Il a été établi que ce produit est sécuritaire pour l'emploi sur le glycomètre. Il est possible de se procurer cette lingette humide sous forme commerciale. En plus des directives d'utilisation sur le glycomètre GlucoCheck Multi-Patient, veuillez prendre connaissance des directives fournies par le fabricant des lingettes humides Clorox® avant de les utiliser.

Nom	Clorox Healthcare® Bleach Germicidal Wipes	
Fabricant	Clorox® Professional Products Company Ph. 905-595-8200 www.clorox.ca	
Numéro d'homologation EPA	67619-12	
Ingrédients actifs	Hypochlorite de sodium: 0,55 %	

- Tout produit désinfectant ayant le numéro d'homologation EPA 67619-12 peut être utilisé sur le glycomètre.
- Une liste des désinfectants homologués par l'Agence de protection de l'environnement (EPA) et efficaces contre le VIH, l'hépatite C et le virus de l'hépatite B est disponible sur le site web suivant : gov/oppad001/list_d_hepatitisvhiv.pdf.

Remarque

Les produits désinfectants peuvent être achetés auprès de distributeurs autorisés ou en communiquant avec la compagnie Clorox®. Pour savoir où acheter ce produit désinfectant, veuillez communiquer avec l'entreprise Clorox® ou visiter le site Web de l'entreprise mentionné ci-dessus.

Méthodes de nettoyage préalable et de désinfection :

- 1 Porter un équipement de protection approprié, comme des gants jetables.
- 2 Ouvrir le couvercle du contenant des lingettes humides germicides Clorox Healthcare et en extraire une lingette, puis refermer le couvercle.



- 3** Essuyez toute la surface du glycomètre à trois reprises à l'horizontale et à trois reprises à la verticale, en utilisant une lingette pour nettoyer au préalable le sang et d'autres liquides corporels.



Avant



Arrière



Deux côtés

- 4** Jeter la lingette humide utilisée dans une corbeille à déchets.



- 5** Retirer une nouvelle lingette et essuyer toute la surface du glycomètre à trois reprises à l'horizontale et à trois reprises à la verticale, et utiliser une nouvelle lingette pour éliminer les agents pathogènes présents dans le sang.



- 6** Jeter la lingette utilisée dans une corbeille à déchets.

- 7 Laisser la surface du glycomètre à l'état humide pendant une minute, puis essuyer l'appareil à l'aide d'un linge sec et propre.
- 8 Après la désinfection, il faut enlever les gants et les jeter, puis se laver les mains avant de passer au prochain patient.

Remarque

Veillez toujours vous référer aux instructions du fabricant de vos lingettes désinfectantes.

Remarque

Si l'un des signes de détérioration suivants apparaît après le nettoyage ou la désinfection, veuillez cesser d'utiliser l'appareil. Contactez votre représentant commercial agréé.

- Les inscriptions sur l'extérieur du glycomètre ont été enlevées.
- Il y a eu une décoloration du glycomètre.
- Le glycomètre semble fendillé ou l'extérieur apparaît usé.
- Une partie d'un élément du glycomètre ne clignote plus.
- Si les résultats de test de la solution de contrôle ne correspondent pas à la plage de valeurs indiquée sur le flacon de bandes de diagnostic.

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter les références ci-dessous.

- «FDA Public Health Notification : Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens : Initial Communication» (2010)
<http://wayback.archive-it.org/7993/20170111013014/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
- «CDC Clinical Reminder: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens : Initial Communication» (2010)
<http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertick/DevicesBGM.html>

Mise en garde

- Soyez avisé que seule la lingette humide germicide Clorox Healthcare a fait l'objet d'essais avec le glycomètre GlucoCheck Multi-Patient au moment de la publication du présent guide d'utilisation. Pour une mise à jour récente de cette information, communiquer avec le fabricant.
- Ne jamais laisser pénétrer de liquide dans le glycomètre par l'orifice de la bande de diagnostic, le port de transmission de données ou le logement de la pile. Ne jamais immerger le glycomètre ou le maintenir sous de l'eau d'un robinet, car cela pourrait l'endommager.

Soins d'entreposage et de manutention :



- Ne pas exposer le glycomètre directement au soleil, à une source de chaleur ou à une trop grande humidité pendant de longues périodes.
- Ne pas laisser la saleté, de la poussière, du sang ou de l'eau entrer dans l'orifice de la bande de diagnostic.
- Ne pas laisser tomber le glycomètre ou lui faire subir de chocs.
- Ne pas tenter de configurer ou de modifier le glycomètre de quelque façon que ce soit.
- Un fort rayonnement électromagnétique peut nuire au bon fonctionnement de cet appareil. Maintenir l'appareil à bonne distance d'une source de rayonnement électromagnétique, surtout pendant un test de glycémie sur soi.
- Remiser tous les composants du glycomètre dans son coffret pour en prévenir la perte et le maintenir en état de propreté.

Messages d'erreur et autres messages

The image shows the error code 'Er 1' displayed on a digital screen. The characters are in a simple, black, dot-matrix style font.

Une bandelette réactive usagée a été insérée.
> *Refaire le test avec une bandelette réactive neuve.*

The image shows the error code 'Er 2' displayed on a digital screen. The characters are in a simple, black, dot-matrix style font.

L'échantillon de sang ou de solution de contrôle a été appliqué avant l'affichage de l'icône à  l'écran.
> *Refaire le test au moyen d'une bandelette réactive neuve et attendre l'affichage de l'icône  à l'écran avant d'appliquer l'échantillon de sang ou la solution de contrôle.*

The image shows the error code 'Er 3' displayed on a digital screen. The characters are in a simple, black, dot-matrix style font.

La température durant le test était supérieure ou inférieure à la plage de fonctionnement.
> *Se déplacer à un endroit où la température se trouve dans la plage de fonctionnement (5 à 50 °C / 41 à 122 °F) et refaire le test après que le glucomètre et les bandelettes aient atteint une température dans la plage de fonctionnement.*

The image shows the error code 'Er 4' displayed on a digital screen. The characters are in a simple, black, dot-matrix style font.

L'échantillon de sang présente une viscosité anormalement élevée ou un volume insuffisant.
> *Refaire le test après avoir inséré une bandelette réactive neuve.*

The image shows the error code 'Er 5' displayed in a black, seven-segment digital font on a light gray background.

Ce message d'erreur peut apparaître lorsqu'une bandelette réactive d'un autre glucomètre est utilisée à la place de la bandelette GlucoCheck Multi-Patient.

> *Refaire le test avec une bandelette réactive GlucoCheck Multi-Patient.*

The image shows the error code 'Er 6' displayed in a black, seven-segment digital font on a light gray background.

Le glucomètre présente un problème.

> *Ne pas utiliser le glucomètre. Contacter votre représentant commercial autorisé Glucomètre GlucoCheck Multi-Patient.*

The image shows the error code 'Er 8' displayed in a black, seven-segment digital font on a light gray background.

Une erreur électronique a eu lieu pendant le test.

> *Répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive. Si le message d'erreur continue, contacter votre représentant commercial autorisé Glucomètre GlucoCheck Multi-Patient.*

Remarque

Si le message d'erreur continue, contactez votre représentant commercial autorisé Glucomètre GlucoCheck Multi-Patient.

Dépannage général

Problème	Dépannage
<p>L'écran reste vide même après avoir inséré une bandelette réactive.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier si les barres de contact de la bandelette réactive insérée sont vers le haut.• Vérifier si la bandelette réactive a été complètement insérée dans le port de bandelette réactive du glucomètre.• Vérifier si la bandelette appropriée a été utilisée.• Vérifier si les piles sont insérées de manière à ce que le côté de la pile arborant le symbole « + » soit vers le haut.• Remplacer les piles.
<p>Le test ne commence pas même après avoir appliqué l'échantillon de sang sur la bandelette réactive.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier si la fenêtre de confirmation est complètement remplie.• Refaire le test après avoir inséré une bandelette réactive neuve.
<p>Le résultat du test ne correspond pas à vos attentes.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Refaire le test après avoir inséré une bandelette réactive neuve.• Vérifier la période de validité de la bandelette réactive.• Effectuer le test avec la solution de contrôle.

 **Remarque**

Si le problème n'est pas résolu, contacter le représentant commercial autorisé Glucomètre GlucoCheck Multi-Patient.

Caractéristiques de performance

Les performances du système de surveillance de la glycémie multi-usage GlucoCheck Multi-Patient ont été évaluées en laboratoire et dans des tests cliniques.

Précision : La précision du système de surveillance de la glycémie multi-usage GlucoCheck Multi-Patient a été évaluée en comparant les résultats de glycémie obtenus par les patients avec ceux obtenus à l'aide d'un analyseur de glucose YSI modèle 2300, un instrument de laboratoire. Les résultats suivants ont été obtenus par des patients diabétiques dans des centres cliniques.

Pente	0,946
Segment de l'axe y	0,37 mmol/L
Coefficient de corrélation (r)	0,994
Nombre d'échantillons	600
Plage mise à l'essai	1,6 – 27,1 mmol/L

Résultats d'exactitude pour le taux de glucose < 5,55 mmol/L

Dans les limites de $\pm 0,28$ mmol/L	Dans les limites de $\pm 0,56$ mmol/L	Dans les limites de $\pm 0,83$ mmol/L
100/186 (53,8 %)	169/186 (90,9 %)	180/186 (96,8 %)

Résultats d'exactitude pour le taux de glucose $\geq 5,55$ mmol/L

Dans les limites de ± 5 %	Dans les limites de ± 10 %	Dans les limites de ± 15 %
266/414 (64,3 %)	395/414 (95,4 %)	409/414 (98,8 %)

Exactitude des résultats pour une concentration de glucose entre 1,6 mmol/L et 27,1 mmol/L

$\pm 0,83$ mmol/L près et ± 15 % près

589/600 (98,2 %)

Précision

Précision : Les études de fiabilité ont été réalisées en laboratoire en utilisant le système GlucoCheck Multi-Patient.

<i>Dans les limites de la précision entre échantillons</i>		
Sang (moy.)	2,1 mmol/L	SD = 0,1 mmol/L
	3,2 mmol/L	SD = 0,1 mmol/L
	6,7 mmol/L	CV = 3,6 %
	9,7 mmol/L	CV = 2,8 %
	16,8 mmol/L	CV = 3,2 %

<i>Précision totale</i>		
Contrôle (moy.)	2,2 mmol/L	SD = 0,1 mmol/L
	6,7 mmol/L	CV = 3,5 %
	17,7 mmol/L	CV = 2,6 %

Cette étude montre une variation possible jusqu'à 3,6 %.

Volume de cellules emballées (hématocrite)

Les taux d'hématocrite entre 15 et 65 % ont été testés afin d'évaluer les effets du taux d'hématocrite sur la mesure de la concentration de glucose.

Intervalle	Différence moyenne (Hct 15–65 %)
1,7 to 2,8 mmol/L	-0,2–0,1 mmol/L
5,3 to 8,0 mmol/L	-1,5–7,1 %
15,5 to 23,3 mmol/L	-5,4–1,1 %

Informations sur la garantie

La garantie du fabricant

Innovatek Medical Inc. garantit que le glucomètre GlucoCheck Multi-Patient sera exempt de défauts de matériaux et de fabrication dans des conditions d'utilisation normales pour une période d'un (1) an. Le compteur doit avoir été soumis à une utilisation normale. La garantie ne couvre pas la manipulation, l'altération, l'utilisation ou la réparation incorrectes du compteur. Toute réclamation doit être faite pendant la période de garantie.

Innovatek Medical Inc. réparera ou remplacera, à sa discrétion, un compteur ou une pièce de compteur défectueux couvert par cette garantie.

MEMO

MEMO

MEMO

MEMO