



Système de Surveillance de la Glycémie

<b>IVD</b>	Usage pour diagnostic in vitro.		Limitation de Température.
	Consulter les Instructions pour l'Utilisation		Utilisé par.
	Ne pas réutiliser. A usage unique.		Fabrication.
<b>LOT</b>	Numéro de Lot.	<b>REF</b>	Numéro de Catalogue REF.
	Ne pas exposer au soleil.		Conserver au sec.
<b>SN</b>	Numéro de Série NS.	<b>CONTROL</b>	Contrôle.

Caractéristiques de Performance:  
 PRECISION:  $\pm 95\%$  des résultats de glycémie individuelle s'élevaient à  $\pm 15$  mg/dL (0.83 mmol/L) à une concentration en glucose  $< 75$  mg/dL (ou 4.2 mmol/L) et à  $\pm 20\%$  à une concentration en glucose  $\geq 75$  mg/dL (ou 4.2 mmol/L), comparé avec un analyseur de glucose YSI modèle 2300.  
 PRECISION: Cette étude indique que la VC (variation de corrélation) est inférieure à 5%.

Conception, contrôle et distribution par 1042-0619-0027 V2JAN19

**O.S.I**  
 91 Rue du Faubourg Saint Honoré  
 75008 Paris, France

**01 85 27 49 34**  
 www.osc.fr

**CE0123**

**CE REP**  
 MDSS GmbH  
 Schiffgraben 41,  
 30175 Hannover, GERMANY

- FACE A :**
1. Connaître Votre Système
  2. Préparer Votre Prélèvement Sanguin
  3. Comprendre le Résultat de Test

- FACE B :**
4. Effectuer un Prélèvement Sanguin
  5. Site de Test Alternatif
  6. Test par Solution de Contrôle
  7. Rappel Mémoire
  8. Comparaison des Résultats du Lecteur et du Laboratoire
  9. Prendre Soins de Votre Lecteur VOX
  10. Spécifications
  11. Dépannage Système

## Avant de Commencer

### MERCI DE LIRE CE QUI SUIT AVANT TOUTE UTILISATION.

Les précautions de sécurité de base qui suivent doivent être toujours respectées.

1. Une surveillance attentive est de rigueur lorsque le dispositif est utilisé par, sur, ou à proximité d'enfants, et de personnes handicapées ou invalides.
2. N'utiliser le dispositif que selon l'usage prévu comme décrit dans ce Guide de l'Utilisateur.
3. Ne pas utiliser de bandelettes de test ou de solution de contrôle qui ne sont pas fournies par l'utilisateur.
4. Ne pas utiliser ce dispositif s'il ne fonctionne pas correctement, ou s'il a subi des dommages.
5. Avant toute utilisation d'un produit pour tester votre glycémie, lire attentivement toutes les instructions et se former au test. Effectuer tous les vérifications de contrôle qualité comme indiqué et consulter un professionnel de santé spécialiste du diabète.

CONSERVER CE GUIDE DE L'UTILISATEUR AVEC VOUS.

### Usage Prévu

**IVD** Ce système est prévu pour un usage externe sur le corps (usage pour diagnostic in vitro uniquement). Il ne doit être utilisé que dans le cadre d'une auto-surveillance de la glycémie (taux de sucre dans le sang) et seulement via des échantillons uniquement composés de sang capillaire frais. Le système est prévu pour un usage à domicile et dans des conditions cliniques. Le système ne doit pas être utilisé pour le diagnostic de diabètes ou pour les tests sur des nouveau-nés.

### Principe de Mesure

La Glycémie est mesurée via un courant électrique qui est produit lorsqu'un échantillon de sang se mélange avec le réactif (produits chimiques spéciaux) de la bandelette de test. Le courant électrique évolue en fonction de la quantité de glucose présente dans l'échantillon de sang. Le lecteur VOX mesure l'intensité du courant électrique, puis calcule votre niveau de glycémie avant d'afficher votre résultat, soit en milligrammes de glucose par décilitre (mg/dL) ou en millimoles de glucose par litre (mmol/L).

### Attention

1. L'utilisateur ne doit prendre aucune décision de nature médicale avant d'avoir au préalable consulté son ou sa praticien(ne) médicale.
2. Appeler votre docteur immédiatement si vous ressentez des symptômes qui ne sont pas cohérents avec les résultats de votre test de glycémie.
3. De hautes altitudes, supérieures à 3.402 mètres (11,161 ft), peuvent affecter les résultats de test.
4. Les températures qui ne sont pas comprises entre 10°C et 40°C (50°F à 104°F) peuvent affecter les résultats de test. Ne pas effectuer de test en dehors des températures indiquées.

### INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LA SANTE

1. N'appliquer qu'un échantillon exclusivement constitué de sang capillaire pour tester votre glycémie. L'application d'autres substances ou de plasma, ou sérum entraînera des résultats erronés.
2. Une déshydratation importante et une perte d'eau excessive peut entraîner des résultats faibles qui s'avéreront erronés. Si vous pensez souffrir d'une déshydratation importante, consultez immédiatement votre professionnel de santé.
3. Des résultats de tests en dessous de 60 mg/dL (3.3 mmol/L)\*1 indiquent un taux de glycémie faible (hypoglycémie). Des résultats dépassant 240 mg/dL (13.3 mmol/L)\*2 indiquent un taux de glycémie élevé (hyperglycémie). Si vos résultats sont inférieurs à 60 mg/dL (3.3 mmol/L) ou supérieurs à 240 mg/dL (13.3 mmol/L), recommencer le test, et si alors les résultats sont toujours inférieurs à 60 mg/dL (3.3 mmol/L) ou supérieurs à 240 mg/dL (13.3 mmol/L), consultez immédiatement votre professionnel de santé.

4. 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.
5. Une numération des érythrocytes anormale (taux d'hématocrite inférieur à 20% ou supérieur à 60%) peut causer des résultats erronés. Merci de consulter votre professionnel de santé si vous ne connaissez pas votre taux d'hématocrite.
6. Interférence: La réduction de substances naturellement présentes dans le sang (acide urique, bilirubine) ou provenant de traitements thérapeutiques (acide ascorbique, acétaminophène) n'affecteront pas les résultats de test de façon significative. Cependant des concentrations élevées de ces substances peuvent influencer sur les résultats de test. Les composants listés dans le tableau ci-dessous ont été définies comme n'affectant nullement sous la concentration indiquée.

Composants	Concentrations les plus élevées testées pour lesquelles aucune interférence n'a été détectée	Composants	Concentrations les plus élevées testées pour lesquelles aucune interférence n'a été détectée
Acétaminophène	$\leq 8.0$ mg/dL (0.53 mmol/L)	Acide Gentsique	$\leq 5.0$ mg/dL (0.32 mmol/L)
Acide Ascorbique	$\leq 5.0$ mg/dL (0.28 mmol/L)	Hydroxyurée	$\leq 3.0$ mg/dL (0.39 mmol/L)
Aspirine	$\leq 60$ mg/dL (3.33 mmol/L)	L-dopa	$\leq 10$ mg/dL (0.51 mmol/L)
Bilirubine	$\leq 90$ mg/dL (1.54 mmol/L)	Maltose	$\leq 900$ mg/dL (26.3 mmol/L)
Cholestérol	$\leq 500$ mg/dL (12.9 mmol/L)	Methyldopa	$\leq 3.0$ mg/dL (0.13 mmol/L)
Créatinine	$\leq 5.0$ mg/dL (0.44 mmol/L)	Tolbutamide	$\leq 400$ mg/dL (14.8 mmol/L)
Dopamine	$\leq 2.0$ mg/dL (0.11 mmol/L)	Triglycérides	$\leq 2,000$ mg/dL (22.6 mmol/L)
Galactose	$\leq 900$ mg/dL (50 mmol/L)	Acide Urrique	$\leq 8.0$ mg/dL (0.48 mmol/L)

REFERENCE:  
 \* 1: Kahn, R. and Weir, G.: *Joslin's Diabetes Mellitus, 13th ed Philadelphia: Lea and Febiger (1994), 489.*  
 \* 2: Krall, L.P. and Beaser, R. S.: *Joslin Diabetes Manual, Philadelphia: Lea and Febiger (1989), 261-263.*

## 1. Connaître votre Système

Le lecteur VOX est disponible en lecteur unique ou en kit de lecture. Merci de vérifier le contenu de votre achat afin de vous assurer que tous les composants soient présents comme listé sur le côté de la boîte de votre lecteur.

### Emplacement pour Bandelette de Test

Insérer ici la bandelette de test. Le lecteur se mettra en marche automatiquement.

### Ecran LCD

Pour vous guider tout le long du test via l'usage de symboles et de messages simples.

### Bouton Principal

Pour mettre en marche le lecteur ou utiliser d'autres fonctions décrites dans ce manuel.

### Port de Données

Port pour connexion par câble USB à votre ordinateur.



Lecteur

### Bouton Réglages

Situé à l'arrière de votre lecteur, dans le compartiment à piles; utilisé pour le réglage de votre lecteur.

### Zone de Résultats de Test

Affiche les résultats de test.

### Symbole Bandelette de Test

Apparaît lorsque le lecteur est en mode de test.

### Symbole Goutte de Sang

Clignote lorsque qu'un échantillon doit être appliqué.

### Unité de Mesure

Indique sous quelle unité de mesure le résultat de test est affiché.

### Symbole Test par Solution de Contrôle

Indique que vous êtes en mode de solution de contrôle.



### Moyenne

Indique que le résultat de test affiché est une moyenne.

### Symbole Mémoire

Apparaît lorsque vous consultez la mémoire.

### Symbole Température

Apparaît lorsque la température se situe en dehors de l'intervalle de fonctionnement.

### Symbole Pile Faible

Apparaît lorsque l'énergie des piles est faible.

### Symbole Voix

S'affiche lorsque la fonction audio est activée.

### Piles

Les lecteurs VOX sont fournis avec deux (2) piles Alcalines 1.5 V AAA. Les piles sont fabriquées dans un état chargé et ne sont pas conçues pour être rechargées. Le rechargement de ces piles peut entraîner une fuite de la pile, ou dans certains cas, une rupture sous haute pression. **Remplacer les deux piles en même temps.**

**Avertissement:** Les piles peuvent exploser ou fuir et causer des brûlures si installées à l'envers, chargées ou exposées à l'eau, au feu ou à des températures élevées.

### Pile Faible

Le lecteur vous alertera lorsque l'alimentation deviendra faible en affichant deux (2) messages différents:

1. Lorsque le symbole " " apparaît seul à l'écran, le lecteur est fonctionnel et les résultats restent précis, mais vous devez remplacer les piles dès que possible.
2. Lorsque le symbole " " apparaît à l'écran en même temps que le symbole " ", la pile n'a plus assez d'énergie pour un test. Vous devez alors remplacer les piles avant de pouvoir utiliser le lecteur.

	<b>ETAPE 1:</b> Une fois le lecteur éteint, presser l'attache sur le couvercle du compartiment à pile puis le faire coulisser pour ouvrir le couvercle.
	<b>STEP 2:</b> Retirer les piles usagées et les remplacer par des neuves. S'assurer de placer les piles correctement et dans le bon sens.
	<b>STEP 3:</b> Replacer le couvercle. Si le lecteur ne s'allume pas et n'entre pas en mode de réglages après que vous ayez replacé le couvercle, vérifier que les piles soient correctement installées. Remplacer les piles n'affecte pas la mémoire du lecteur (les résultats des tests précédents sont stockés en mémoire). Cependant, la date, l'heure et les réglages de l'unité doivent être mis à jour; mettre à jour ces réglages en suivant les étapes dans la partie "Réglages Date et Heure".

**Attention:**

- Comme pour tous les petits objets, les piles doivent être conservées hors de portée des enfants. Si une pile est avalée, demander immédiatement une assistance médicale.
- Retirer les piles si vous ne pensez pas utiliser l'appareil avant un bon moment (par ex: 3 mois ou plus), afin d'éviter les risques de fuites chimiques des piles.

## Réglage Heure et Date

Merci d'installer d'abord les piles puis de régler la date et l'heure correctement avant de commencer un test.

	<b>ETAPE 1: Entrer en Mode de Réglages</b> Si votre lecteur est éteint, presser le bouton "SET" situé dans le compartiment à pile. Le lecteur est maintenant en mode de réglages.
	<b>ETAPE 2: Choisir la Langue</b> L'option de langue apparaît d'abord avec "L-1" s'affichant sur le LCD. Par défaut, "L-1" indique la langue par défaut (Anglais); "L-2" indique la deuxième langue (Espagnol); "L-3" indique la troisième langue (Français); "L-4" enfin, indique la quatrième langue (Arabe). Appuyer sur le bouton "M" pour choisir une langue. Une fois la langue désirée choisie, appuyer sur le bouton "SET", un nouveau numéro apparaîtra alors.
	<b>ETAPE 3: Régler le Niveau de Volume</b> • Les numéros 1 à 3 indiquent le volume vocal de faible à élevé, là où l'icône "  " est affichée sur l'écran LCD durant le test. Voir Image 1. • Le numéro 0 indique que la fonction vocale est désactivée. Voir Image 2. Appuyer sur le bouton "M" pour sélectionner le volume vocal. Appuyer ensuite sur le bouton "SET", le segment des années apparaîtra et commencera à clignoter.
	<b>ETAPE 4: Régler l'Année</b> Presser et relâcher le bouton "M" pour avancer dans les années. Une fois l'année correcte affichée, appuyer sur le bouton "SET", la date apparaîtra alors à l'écran avec le segment des mois qui clignotera..
	<b>ETAPE 5: Régler le Mois</b> Presser et relâcher le bouton "M" pour avancer dans les mois. Une fois le mois correct affiché, appuyer sur le bouton "SET", le segment de la date commencera alors à clignoter.
	<b>ETAPE 6: Régler la Date</b> Presser et relâcher le bouton "M" pour avancer dans les jours. Une fois la date correcte affichée, appuyer sur le bouton "SET", l'heure apparaîtra alors à l'écran avec le segment des heures qui clignotera.
	<b>ETAPE 7: Régler l'Heure</b> Presser et relâcher le bouton "M" pour avancer dans les heures. Une fois l'heure correcte affichée, appuyer sur le bouton "SET", le segment des minutes commencera alors à clignoter.
	<b>ETAPE 8: Régler les Minutes</b> Presser et relâcher le bouton "M" pour avancer dans les minutes. Une fois les minutes correctes affichées, appuyer sur le bouton "SET", l'unité de mesure du courant commencera alors à clignoter.
	<b>ETAPE 9: Choisir l'Unité de Mesure</b> Voir Image 3. Voir Image 3. Presser et maintenir le bouton "M" pendant (4) secondes jusqu'à ce que l'unité de mesure que vous choisissez apparaisse à l'écran. Voir Image 4. Pour passer cette étape, appuyer sur le bouton "SET". Votre lecteur peut afficher les résultats de test en milligrammes par décilitre (mg/dL) ou en millimoles par litre (mmol/L). Merci d'établir l'unité de mesure suivant l'unité standard de votre région.
	<b>ETAPE 10: Supprimer la Mémoire</b> Lorsque le symbole "dEL" et le symbole clignotant "  " apparaissent à l'écran, vous pouvez choisir d'effacer la mémoire. Si vous ne souhaitez pas effacer la mémoire, appuyer de nouveau sur le bouton "SET" pour passer cette étape. Si vous souhaitez supprimer TOUTES les données en mémoire, appuyer sur le bouton "M" pendant (4) quatre secondes. Le symbole " - - - " apparaîtra à l'écran pour indiquer que la mémoire a été complètement effacée et que le lecteur va s'éteindre.
	<b>ETAPE 11 : Terminer les Réglages</b> Les réglages sont terminés. "OFF" s'affiche et le lecteur va s'éteindre.

## 2. Préparer votre Prélèvement Sanguin

Si votre dispositif d'incision n'a pas été fourni avec une notice pour le dispositif d'incision, les informations suivantes peuvent tenir lieu de notice à cet effet.

### Dispositif d'Incision Réglable

Votre dispositif d'incision et les lancettes sont utilisés pour obtenir des échantillons de sang depuis le site de prélèvement.

### Lancette

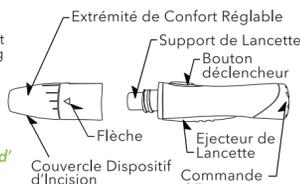
Capuchon de Protection

**Informations Importantes sur le Dispositif d'Incision et les Lancettes**

1. Une lancette est à usage unique.
2. Conserver le dispositif d'incision et les lancettes propres.
3. Faire preuve d'attention en retirant une lancette usagée de l'appareil et en mettant la lancette usagée au rebut.

### Important:

- Le lecteur et le dispositif d'incision sont destinés pour usage sur un patient unique.
- Ne PAS les partager avec une autre personne, même un membre de la même famille.
- Ne PAS les utiliser sur plusieurs patients.



## Réglages de votre Dispositif d'Incision

	<b>ETAPE 1:</b> Retirer le capuchon de votre dispositif d'incision en le dévissant. Insérer une lancette stérile dans le support à lancette du dispositif d'incision et presser fermement jusqu'à ce que la lancette soit complètement installée. Ne pas tordre la lancette.
	<b>ETAPE 2:</b> Retirer le capuchon protecteur de la lancette en le tournant et le conserver afin de pouvoir l'utiliser ultérieurement.
	<b>ETAPE 3:</b> Replacer le capuchon du dispositif d'incision et régler la profondeur de pénétration sur le numéro désiré. Pour sélectionner la profondeur la mieux adaptée: 1-2: Pour une peau douce ou fine 3: Pour une peau d'épaisseur moyenne 4-5: Pour une peau épaisse ou calleuse
	<b>ETAPE 4:</b> Tirer sur la Commande d'Ejection jusqu'à entendre un clic, puis la relâcher. Si l'appareil n'émet pas de clic, le dispositif a été réglé lorsque la lancette a été insérée.

## 3. Comprendre le Résultat de Test

L'intervalle de glycémie normale est inférieur à 100 mg/dL (5.6 mmol/L) pour un adulte à jeun et non diabétique, cet intervalle est inférieur à 140 mg/dL (7.8 mmol/L) deux heures après les repas.\* Consulter votre professionnel de santé pour définir votre valeur glycémique type.

Si votre résultat de glycémie paraît inhabituellement élevé ou faible, ou encore inconstant au regard de vos précédents résultats, effectuer les vérifications suivantes:

1. L'échantillon sanguin a-t-il été appliqué immédiatement sur la bandelette de test après qu'elle ait été sortie du flacon?
  2. Le volume de l'échantillon sanguin a-t-il été suffisant?
  3. Le bouchon du flacon contenant les bandelettes de test était-il bien fermé?
  4. La bandelette de test a-t-elle été utilisée avant la date d'expiration?
  5. Les bandelettes de tests ont-elles été conservées à l'abri de toute température extrême, de conditions climatiques très froides ou chaudes, ou de zones à forte humidité?
- Effectuer ensuite un test de contrôle à l'aide de la solution de contrôle. Si le résultat du test de contrôle se situe dans un intervalle acceptable, revoir la procédure de test et recommencer votre test de glycémie à l'aide d'une nouvelle bandelette de test. Si votre valeur de glycémie est alors toujours inconstante au regard de vos précédents résultats, de votre tendance glycémique, ou de votre état actuel, contacter immédiatement votre médecin pour obtenir une assistance.

Référence:  
 \* American Diabetes Association Website (<http://www.diabetes.org>)

## 4. Effectuer un Prélèvement Sanguin

- Laver Vos Mains et le Site de Prélèvement:** Laver vos mains à l'eau chaude et savonneuse. Les rincer et sécher complètement. Chauffer vos doigts pour accroître le flux sanguin.
- Insérer une Bandelette de Test:** Retirer une nouvelle bandelette de test du flacon. S'assurer de bien refermer le bouchon après avoir retiré une bandelette de test. Insérer une bandelette de test de façon à faire entrer en premier l'extrémité avec la barre de contact dans l'emplacement à bandelette de test. Enfoncer la bandelette autant que possible sans pour autant la plier. Le lecteur s'allumera automatiquement.
- Choisir et Inciser un site de Prélèvement**
  - \* Pour l'extrémité du doigt
  - Maintenir fermement le dispositif d'incision pressé contre le bord de votre doigt. Presser le bouton déclencheur, vous entendrez un clic, indiquant que l'incision est effectuée.
  - \* Pour STA
  - Merci de vous référer à la section "A propos du Site de Test Alternatif (STA)". Merci de consulter votre professionnel de santé avant de sélectionner un site de prélèvement sanguin autre que le bout de votre doigt.
- Obtenir un Echantillon Sanguin:** Masser doucement le bout de votre doigt ou le site de prélèvement afin d'obtenir la quantité de sang requise. Pour effectuer le test, vous n'avez besoin que d'un échantillon sanguin de 0,5 µL. Ne pas salir l'échantillon sanguin. Pour obtenir un résultat de test précis, essuyer doucement la première goutte de sang puis presser doucement pour obtenir une autre goutte.



- Appliquer l'Echantillon Sanguin:** Lorsque le lecteur affiche le symbole "L", appliquer le sang sur l'entrée du conduit absorbant de la bande de test, là où il rejoint le conduit étroit. Le sang sera alors absorbé dans la bandelette de test. Si la fenêtre de confirmation de la bandelette de test est pleine, vous entendrez un bip.
- Si la fenêtre de confirmation n'est pas pleine, "L-b" s'affichera. Vous devrez alors utiliser une nouvelle bandelette.
- Lire votre Résultat:** Une fois que le lecteur aura effectué un compte à rebours de 5 à 1, le résultat de votre test de glycémie apparaîtra avec l'unité de mesure, la date et l'heure. Fonction Répétition: Une fois que le résultat du test a été énoncé, presser le bouton "M" pour l'entendre de nouveau.
- Eteindre le Lecteur:** Ce résultat de glycémie est alors stocké dans la mémoire du lecteur automatiquement. Eteindre le lecteur en retirant la bandelette de test. Faire attention en mettant la bandelette de test au rebus afin d'éviter toute contamination.
- Replacer le Capuchon du Dispositif d'Incision:** Une fois le test effectué, replacer le Capuchon de Protection sur l'aiguille exposée de la lancette.
- Retirer la Lancette Usagée:** Diriger le dispositif d'incision à l'écart de vous et faire coulisser l'Éjecteur de Lancette vers l'avant, pour éjecter et mettre au rebus la lancette dans un container agréé.

## 5. Site de Test Alternatif (STA)

Il y a des limites importantes à respecter à propos du STA. Merci de consulter votre professionnel de santé avant d'effectuer un prélèvement sur une STA.

### Que signifie STA?

Site de Test Alternatif (STA) signifie que vous pouvez utiliser des parties du corps autres que l'extrémité du doigt pour vérifier vos niveaux de glycémie. Ce système vous permet ainsi d'effectuer un test via la paume de main, l'avant-bras, la partie supérieure du bras, le mollet ou la cuisse, avec un résultat équivalent à un test réalisé sur l'extrémité du doigt.

### Quel est l'avantage?

On ressent plus facilement la douleur aux extrémités des doigts car elles sont pleines de terminaisons nerveuses (récepteurs). Sur d'autres parties du corps, les terminaisons nerveuses ne sont pas si nombreuses, vous ressentirez certainement moins de douleur à ces endroits qu'en effectuant un test via les extrémités des doigts.

### Quand utiliser le STA?

L'alimentation, le traitement médical, la maladie, le stress et l'exercice peuvent affecter les niveaux de glycémie. Le sang capillaire présent au bout des doigts témoigne de ces changements bien plus rapidement que le sang capillaire présent sur les autres sites. De ce fait, si vous effectuez un test de contrôle du niveau de glycémie durant ou immédiatement après un repas, de l'exercice physique ou un événement stressant, prélevez l'échantillon sanguin depuis l'extrémité de votre doigt uniquement.

### N'utiliser le STA uniquement:

- Avant un repas ou à jeun (plus de deux heures après le dernier repas).
- Deux heures ou plus après avoir pris de l'insuline.
- Deux heures ou plus après avoir fait de l'exercice.
- Dans des cas de glycémie stable.

### Ne PAS utiliser le STA si:

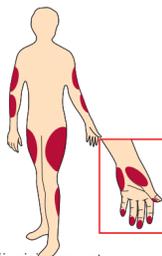
- Vous n'avez des raisons de croire que vous faites de l'hypoglycémie ou de l'hyperglycémie.
- Vos résultats de routine de glycémie fluctuent souvent.
- Vous êtes enceinte.

### Comment améliorer la précision?

Une stimulation de la prise de sang en frictionnant le site d'incision avant d'effectuer un prélèvement sanguin aura une influence significative sur la valeur de glucose obtenue. Le sang provenant d'un site qui n'a pas été frictionné au préalable présentera une concentration de glucose sensiblement différente comparé au sang prélevé sur l'extrémité du doigt. Si le site a été frictionné avant le prélèvement sanguin, la différence sera sensiblement réduite.

### IMPORTANT:

Afin d'améliorer la précision lors d'un test via un STA, frictionner le site d'incision pendant plus de 20 secondes avant la prise de sang.



## 6. Test par Solution de Contrôle

Si votre Solution de Contrôle VOX n'a pas été fournie avec une Notice pour Solution de Contrôle VOX, les informations suivantes peuvent tenir lieu de notice à cet effet.

### Usage Prévu:

La Solution de Contrôle VOX est un liquide contenant une quantité mesurée de glucose qui réagit avec le lecteur et la bandelette de test VOX. Elle ne doit être utilisée qu'avec des bandelettes de test et un lecteur VOX dans le cadre d'une mesure de contrôle qualité pour vérifier la précision des résultats de test de la glycémie. La Solution de Contrôle VOX est prévue pour usage dans le cadre d'un diagnostic in vitro.

### Informations Importantes:

- N'utiliser la solution de contrôle VOX qu'avec votre lecteur VOX.
- Vérifier la date de péremption sur la bouteille. Ne pas utiliser si le produit est périmé.
- Utiliser dans une période de 90 jours à compter du moment où la bouteille est ouverte pour la première fois. Inscrivez la date de mise au rebus sur la bouteille de solution de contrôle lorsque vous l'ouvrez pour la première fois, cela servira de rappel pour la mettre au rebus une fois la durée de 90 jours expirée.
- Les intervalles pour la solution de contrôle sont situés à l'arrière du flacon des bandelettes de test VOX. Il ne s'agit pas des intervalles recommandés pour votre propre glycémie.
- Pour usage dans le cadre d'un diagnostic in vitro.
- N'ajouter aucun liquide à la Solution de Contrôle VOX.
- Ne pas s'injecter ou ingérer la solution de contrôle.

### Pourquoi effectuer un test par Solution de Contrôle:

- Afin de vous assurer que votre lecteur et vos bandelettes de test fonctionnent ensemble correctement.
- Pour vous permettre de vous entraîner au test sans utiliser votre propre sang.

### Quand l'utiliser:

- Une fois par semaine (de façon à s'assurer de continuer à avoir des résultats précis).
- Lorsque vous commencez à utiliser un nouveau flacon de bandelettes de test.
- Si les bandelettes de test ont été exposées à des conditions environnementales extrêmes.
- Si vous faites tomber le lecteur.
- Lorsque vous changez les piles du lecteur.

### Stockage et Manipulation:

- Stocker la solution de contrôle bien fermée à des températures comprises entre 4°C (39°F) et 30°C (86°F).
- Ne pas réfrigérer, congeler, chauffer ou exposer directement à la lumière du soleil.
- Refermer la bouteille après usage.

### Composition:

1. D-Glucose	5. Disodium EDTA...0.1%
2. Acétate de polyvinyle (émulsion aqueuse)...10%	6. Pigment Alimentaire Rouge N°6...0.05%
3. Silices pyrogénées...0.2%	7. Agent antimoissant (polyéthylène glycol 4000)...0.02%
4. Benzatoate de sodium...0.2%	

### Effectuer un Test par Solution de Contrôle:

Démarrer avec le lecteur éteint.

#### ETAPE 1: Vous laver les Mains

Se laver les mains à l'eau et au savon avant d'effectuer un test. S'assurer de bien les sécher.

#### ETAPE 2: Insérer une Bandelette de Test

Insérer une bandelette de test de façon à faire entrer en premier l'extrémité avec la barre de contact dans l'emplacement à bandelette de test. Enfoncer la bandelette autant que possible sans pour autant la plier. Le lecteur s'allumera automatiquement.

#### ETAPE 3: Définir comme Test par Solution de Contrôle

Une fois que le symbole "L" apparaît à l'écran, appuyer sur le bouton "M", un symbole "L" apparaît alors à l'écran. Une fois le symbole "L" à l'écran, le lecteur ne stockera pas le résultat du test dans la mémoire. Si vous décidez de ne pas effectuer de test par solution de contrôle, appuyer de nouveau sur le bouton "M", le symbole "L" disparaîtra alors.

#### ETAPE 4: Appliquer la Solution de Contrôle

- Vérifier les dates de péremption et de mise au rebus sur vos flacons de solution de contrôle et de bandelettes de test.
- Bien secouer la bouteille de solution de contrôle, puis retirer le bouchon.
- Presser la bouteille et évacuer la première goutte avant d'essuyer le conduit distributeur à l'aide d'un coton ou d'un mouchoir propre.
- Presser à nouveau la bouteille pour obtenir une deuxième goutte sur une surface propre et non absorbante, sur l'extrémité de votre doigt (qui doit être bien propre).
- Amener la partie absorbante de la bande de test en contact avec la goutte de solution jusqu'à ce que le lecteur émette un bip, hasta que el medidor emita un pitido.

### Attention:

Afin d'éviter la contamination de la solution de contrôle avec le contenu de la bandelette de test, NE PAS APPLIQUER LA SOLUTION DE CONTROLE DIRECTEMENT SUR LA BANDELETTE DE TEST.

#### ETAPE 5: Vérifier si le Résultat du Test se situe dans l'Intervalle.

Après cinq (5) secondes, le résultat du test par solution de contrôle apparaît à l'écran. Comparer le résultat du test avec l'intervalle imprimé sur le flacon des bandelettes de test. Chaque flacon de Bandelettes de Test VOX peut avoir un intervalle de solution de contrôle différent. Le résultat doit être compris dans l'intervalle imprimé sur le flacon de bandelettes de test.

### Attention:

Ne pas utiliser des bandelettes de test ou de solution de contrôle qui ont dépassé la date de mise au rebus, qui sont périmées ou ont été endommagées. Les résultats pourraient s'avérer imprécis.

## 11. Dépannage Système

### Messages Spéciaux

Des messages spéciaux et des messages d'erreur peuvent vous aider à identifier certains problèmes mais n'apparaissent pas dans tous les cas où un problème survient. Un usage incorrect peut causer un résultat non précis sans pour autant produire un message d'erreur.

En cas de problème, se référer aux informations dans la colonne "Actions" dans la section "Messages d'Erreur". Si le problème persiste, merci alors de vous référer à la section "Guide de Dépannage". Si vous suivez les actions recommandées mais que le problème n'est toujours pas résolu, merci de contacter alors votre distributeur local pour obtenir une assistance.

Message	Ce que cela signifie
LO	"Lo" apparaît lorsque votre résultat est inférieur à la limite de mesure, qui est inférieure à 20 mg/dL (1.1 mmol/L). "Lo" indique une hypoglycémie (Glycémie faible). Vous devez alors immédiatement consulter votre professionnel de santé.
HI	"Hi" apparaît lorsque votre résultat est supérieur à la limite de mesure, qui est supérieure à 600 mg/dL (33.3 mmol/L). Vous devez alors immédiatement consulter votre professionnel de santé.
Message d'Erreur	Description
E-b	<b>Ce que cela signifie:</b> Apparaît lorsque les piles ne peuvent fournir suffisamment d'énergie pour un test. <b>Action:</b> Remplacer les piles immédiatement.
E-U	<b>Ce que cela signifie:</b> Apparaît en cas d'insertion d'une bandelette de test usagée. <b>Action:</b> Faire un test avec une nouvelle bandelette de test. Si le problème persiste, merci de contacter votre distributeur local.
E-t	<b>Ce que cela signifie:</b> Apparaît lorsque la température se situe en dehors de l'intervalle de fonctionnement pour le système (50°F-104°F ou 10°C-40°C). <b>Action:</b> Répéter le test une fois que le lecteur et la bandelette de test peuvent être utilisés dans l'intervalle de température de fonctionnement.
L-b	<b>Ce que cela signifie:</b> Echantillon sanguin insuffisant. <b>Action:</b> Insérer une nouvelle bandelette de test.

Seuls les messages d'erreur les plus communs sont listés. Si votre lecteur affiche un message d'erreur qui n'est pas listé ici, merci de contacter votre distributeur local.

### Guide de Dépannage

- ❖ Ce lecteur n'affiche pas de message après l'insertion d'une bandelette de test.

Cause Probable	Actions
Piles usagées.	Remplacer les piles.
Piles incorrectement installées ou absentes	Vérifier que les piles soient correctement installées
Bandelette de test insérée à l'envers ou pas complètement enfoncée.	Insérer une nouvelle bandelette de test de façon à faire entrer en premier l'extrémité avec la barre de contact en premier.
Lecteur défectueux.	Merci de contacter alors votre distributeur local pour obtenir une assistance.

- ❖ Le test ne démarre pas après application de l'échantillon.

Cause Probable	Actions
Echantillon sanguin insuffisant.	Répéter le test en utilisant une nouvelle bandelette de test avec un échantillon sanguin plus important.
Bandelette de test défectueuse.	Répéter le test en utilisant une nouvelle bandelette de test.
Echantillon appliqué après la mise hors tension automatique. (Deux (2) minutes après la dernière action de l'utilisateur.)	Répéter le test en utilisant une nouvelle bandelette de test. Appliquer l'échantillon uniquement lorsque le symbole "L" apparaît à l'écran.
Lecteur défectueux.	Merci de contacter alors votre distributeur local pour obtenir une assistance.

- ❖ Le test par solution de contrôle ne se situe pas dans l'intervalle.

Cause Probable	Actions
Erreur en effectuant le test.	Lire les instructions attentivement puis répéter de nouveau le test.
La bouteille de solution de contrôle n'a pas été suffisamment secouée.	Secouer vigoureusement la bouteille de solution de contrôle, puis répéter à nouveau le test.
Solution de contrôle périmée ou contaminée.	Vérifier la date de péremption et la date de mise au rebus de la solution de contrôle.
Solution de contrôle trop chaude ou froide.	La solution de contrôle doit être à température ambiante (entre 39°F/4°C et 86°F/30°C) avant d'effectuer le test.
Détérioration de la bandelette de test.	Merci de répéter le test en utilisant une nouvelle bandelette de test.
Fonctionnement défectueux du lecteur.	Merci de contacter alors votre distributeur local pour obtenir une assistance.

## 7. Rappel Mémoire

Le lecteur VOX peut stocker, pour un maximum de 450, les résultats de test de glycémie avec la date et l'heure dans sa mémoire. Il vous fournit également les moyennes de vos résultats de tests de glycémie sur 7, 14 et 28 jours. Vous pouvez également consulter les résultats de vos tests, qu'il s'agisse d'un test individuel ou d'une moyenne, en entrant en mode mémoire.

**ETAPE 1: Entrer en Mode Mémoire**  
Lorsque le lecteur est éteint, appuyer et maintenir le bouton "M" pour le mettre en marche. Appuyer de nouveau sur le bouton "M" pour entrer en mode mémoire. La moyenne sur 7 jours s'affiche, indiquant que vous êtes en mode mémoire.

\*Lorsque vous utilisez le lecteur pour la première fois ou lorsque la mémoire a été effacée, "--" apparaît, indiquant qu'il n'y a aucun résultat de test en mémoire dans le lecteur.

**ETAPE 2: Rappel de la Moyenne des Résultats de Test**  
Si vous continuez à appuyer sur le bouton "M", les moyennes sur 14 et 28 jours apparaîtront dans cet ordre. Vous pouvez consulter les 450 derniers résultats de test en mémoire. La moyenne sur 7 jours est calculée à partir des résultats de glycémie obtenus sur les 7 derniers jours. Le lecteur indique également combien de tests de glycémie ont été réalisés dans cette période, par exemple, 21 (21 tests au cours des 7 derniers jours). La moyenne sur 14 jours est calculée à partir des résultats de glycémie obtenus sur les 14 derniers jours. La moyenne sur 28 jours est calculée à partir des résultats de glycémie obtenus sur les 28 derniers jours. Le lecteur indique également combien de tests de glycémie ont été réalisés dans cette période, par exemple, 41 (41 tests au cours des 14 derniers jours). La moyenne sur 28 jours indique les mêmes informations.

**ETAPE 3: Rappel des Résultats des Tests Individuels**  
Après la moyenne sur 28 jours, le résultat du plus récent test s'affichera avec la date et l'heure. Appuyer une fois sur le bouton "M", le second plus récent résultat s'affichera alors. A chaque fois que vous pressez et relâchez le bouton "M", le lecteur affichera un par un vos 450 derniers résultats en partant du plus récent. Lorsque la mémoire est pleine, le plus ancien résultat de test sera supprimé tandis que le tout nouveau résultat sera ajouté. Une fois le plus ancien résultat enregistré atteint, appuyer sur le bouton "M" pour éteindre le lecteur.

**ETAPE 4: Quitter le Mode Mémoire**  
Presser et maintenir le bouton "M" pendant quatre (4) secondes pour quitter le mode mémoire à tout moment.

### IMPORTANT:

Si vous n'appuyez sur aucun bouton pendant une (1) minute, le lecteur affichera "OFF" puis s'éteindra automatiquement.

## 8. Comparaison des Résultats du Lecteur et du Laboratoire

Les résultats de test que vous obtenez à partir de votre lecteur peuvent différer quelque peu des résultats en laboratoire du fait d'une variation normale. Les résultats du lecteur peuvent être affectés par des facteurs et conditions qui n'affectent pas les résultats en laboratoire de la même façon (voir la notice sur l'emballage des bandelettes de test pour des données sur la précision ainsi que des informations importants sur les limites). Pour effectuer une comparaison précise entre les résultats du lecteur et ceux obtenus en laboratoire, suivre les instructions ci-dessous.

### Avant de vous rendre au laboratoire:

- Effectuer un test par solution de contrôle pour vous assurer que le lecteur fonctionne correctement.
- Il est fortement recommandé de jeûner pendant au moins huit (8) heures avant d'effectuer des tests pour comparaison.
- Emmener votre lecteur avec vous au laboratoire.

### Une fois, au laboratoire:

- S'assurer que les échantillons pour les différents tests (le test via le lecteur et le test en laboratoire) soient prélevés et testés à moins de 15 minutes d'intervalle entre les deux.
- Se laver les mains avant de prélever un échantillon sanguin.
- Ne jamais utiliser votre lecteur avec du sang qui a été prélevé via un tube de test au bouchon gris.
- N'utiliser que du sang capillaire frais.

Il se peut qu'il subsiste malgré tout une variation entre les résultats du fait que les niveaux de glycémie peuvent changer de façon significative sur de courtes périodes, en particulier si vous avez récemment mangé, fait de l'exercice, pris des médicaments ou subi du stress!

Qui plus est, si vous avez mangé récemment, le niveau de glycémie testé à partir de l'extrémité du doigt peut s'avérer jusqu'à 70 mg/dL (3.9 mmol/L) supérieur au sang prélevé depuis une veine (échantillon veineux) qui est utilisé pour le test en laboratoire.

De ce fait, il vaut mieux jeûner pendant les huit (8) heures précédant les tests de comparaison. Des facteurs comme la quantité de globules rouges dans le sang (un hémocrote plus ou moins élevé) ou la perte de fluides corporels (déshydratation importante) peuvent également entraîner une différence significative entre le résultat obtenu via le lecteur et le résultat en laboratoire.

Références: Surwit, R.S., and Feinglos, M.N.: Diabetes Forecast (1988), Avril, 49-51.

\*Sacks, D.B.: Carbohydrates. Burtis, C.A., and Ashwood, E.R. (ed.): Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

## 9. Prendre Soins de votre Lecteur VOX

### Nettoyage de Votre Système

Votre lecteur VOX doit être nettoyé dès qu'il paraît sale, cela en frottant la partie extérieure du lecteur à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec soit un détergent non agressif mélangé à de l'eau ou de l'alcool isopropylique (70%). Ne pas utiliser de décolorant ou autre abrasif agressif pour nettoyer votre lecteur.

Ne pas laisser de liquides, saleté, poussière, sang ou solution de contrôle pénétrer à l'intérieur du lecteur via le port d'emplacement à bandelettes de test ou le port de données. Ne jamais asperger le lecteur avec une solution nettoyante ou encore l'immerger dans un liquide.

### Dispositif d'Incision

Frotter votre dispositif d'incision à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec soit un détergent non agressif mélangé à de l'eau ou de l'alcool isopropylique (70%). Ne pas immerger le dispositif d'incision dans un liquide. Ne pas utiliser de décolorant.

### Désinfection de Votre Système

Si votre lecteur VOX est manipulé par une autre personne qui assiste l'utilisateur pour le test, le lecteur et le dispositif d'incision doivent être décontaminés avant de pouvoir être utilisés par cette deuxième personne.

Désinfecter votre dispositif d'incision une fois par mois. Après avoir nettoyé le dispositif, dévisser le capuchon et le placer dans de l'alcool isopropylique (70%) pendant quelques minutes. S'assurer ensuite que le capuchon soit bien complètement sec avant de le replacer sur le dispositif.

Merci de contacter votre distributeur local si vous avez des questions.

### Stockage de Votre Système

Les lecteurs VOX ne nécessitent pas d'entretien particulier.

- Après chaque utilisation, stocker le lecteur, les bandelettes de test et la solution de contrôle dans l'étui de rangement dans un lieu frais et sec.
- Ne pas congeler.
- Ne pas stocker dans une cuisine ou une salle de bain.

△ Votre lecteur est un instrument de précision. Merci de le manipuler avec précaution.

## 10. Spécifications

**Dimensions:** 96,4 mm (Lo) x 54 mm (La) x 22,06 mm (H)

**Poids:** 2,78 oz avec piles, 79 g

**Source d'Alimentation:** Deux (2) Piles Alcalines 1.5 Volt AAA

**Autonomie des Piles:** Plus de 1.000 tests

**Affichage:** LCD

**Mémoire:** 500 résultats de tests avec date et heure

**Sortie Externe:** Port Données USB

Détection d'insertion électrode automatique

Détection de chargement d'échantillon automatique

Compte à rebours de réaction automatique

Avertissement température

**Conditions de Fonctionnement:** 50°F-104°F (10°C-40°C), 10-85% R.H. (non-condensation)

**Conditions de Stockage/Transport:** 39,2°F-104°F (4°C-40°C), 10-85% R.H.

**Unités de Mesure:** mg/dL ou mmol/L

**Intervalle de Mesure:** 20-600 mg/dL (1.1-33.3 mmol/L)

Les spécifications sont susceptibles d'être modifiées sans avertissement préalable.