



DE Blutzucker-Teststreifen GL 60

Inhalt der Packung

- 2 Dosen mit je 25 Teststreifen zur Verwendung mit dem Beurer Blutzucker-Messgerät GL 60
- Dieser Beipackzettel

i Hinweis: Prüfen Sie vor der Verwendung, ob die Siegel der Dosen unversehrt sind. Bei beschädigtem Siegel: Teststreifen nicht verwenden!

	Nur zum Gebrauch bei der In-vitro-Diagnostik (Gebrauch außerhalb des Körpers). Medizinische Betreuer sowie andere, die dieses System an mehreren Patienten nutzen, müssen sich bewusst sein, dass alle Produkte oder Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Kontakt gelangen, auch nach der Reinigung so behandelt werden müssen, als ob sie Krankheitsträger übertragen könnten. Lesen Sie diesen Beipackzettel sowie die Gebrauchsanleitung Ihres Blutzucker-Messgerätes, bevor Sie die Teststreifen nutzen. Verwenden Sie für zuverlässige Ergebnisse sowie, um den vollständigen Kundenservice, die Anwendersupport und die Garantie des Herstellers zu erhalten, diese Teststreifen nur für den genannten Messergeräte. • In der Dose mit Teststreifen ist ein Trockenmittel enthalten, das bei Einatmen oder Verschlucken Haut- und Augenreizungen verursachen kann. Halten Sie die Dose von Kleinkindern fern. • Nur zur äußeren Anwendung (IVD). Nicht verschlucken. Teststreifen können bei Verschlucken lebensgefährlich sein (Erstickungsgefahr). Wurde ein Teil verschluckt, muss sofort medizinische Hilfe in Anspruch genommen werden. • Jeder Teststreifen darf nur einmal und nur an einem Patienten verwendet werden.
--	--

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Teststreifen sind zur Messung des Blutzucker-Gehaltes im menschlichen Blut (venöses oder kapilläres Vollblut) mit dem Beurer Blutzucker-Messgerät GL 60 außerhalb des Körpers (IVD) bestimmt. Die Teststreifen sind zur Eigenanwendung geeignet.

i Hinweise zur Handhabung und Aufbewahrung

Lesen Sie folgende Informationen zur Handhabung und Aufbewahrung Ihrer Teststreifen gründlich. Nur wenn Sie alle Hinweise beachten, ist sichergestellt, dass die Teststreifen genaue Messergebnisse liefern.

- Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort über 2°C und unter 32°C lagern. Teststreifen nie direktem Sonnenlicht oder Hitze aussetzen. Keine Lagerung im Kühlschrank oder Gefriertruhe.
- Erlaubte relative Luftfeuchtigkeit unter 90%.
- Teststreifen nur in Originaldose aufbewahren – keinesfalls andere Behältnisse für die Teststreifen verwenden.
- Teststreifen-Dose nach Entnahmehole des Teststreifens sofort wieder fest verschließen.
- Teststreifen nicht mehr verwenden bei Überschreitung des Verfallsdatums. Die Verwendung verfallener Teststreifen kann zu ungenauen Messwerten führen. Sie finden das Verfallsdatum auf der Dose neben dem Sanduhr-Symbol
- Nach Öffnen der Dose sind die Teststreifen 12 Monate halbar. Notieren Sie das Ablaufdatum (Öffnungsdatum + 12 Monate auf dem beschreibbaren Etikett. Die Haltbarkeit verkürzt sich bei Überschreitung mit dem Verfallsdatum (siehe Datum neben dem Sanduhr-Symbol
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht mehr, wenn eines der beiden Verfallsdaten abgelaufen ist.
- Mit sauberen, trockenen Händen darf der Teststreifen überall angefasst werden.
- Teststreifen unmittelbar nach Entnahme aus der Messung vorwerden.
- Teststreifen nicht biegen, schneiden oder auf sonstige Weise verändern.
- Teststreifen, die mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, nicht mehr zur Messung verwenden.

Zur Funktionsweise

Die Teststreifen ermöglichen eine quantitative Messung der Glukose im Vollblut. Wenn der Spalt für Blutaufnahme mit einem Tropfen Blut in Kontakt kommt, dann füllt er sich durch einfache Kapillarwirkung automatisch. Das Blut wird in den absorbiierenden Spalt des Teststreifens eingesogen und das Messgerät misst den Zuckerspiegel des Blutes. Der Test beruht auf der Messung eines elektrischen Stroms, der durch die chemische Reaktion der Glukose mit dem Enzym Glukose-Dehydrogenase (Aspergillus oryzae) des Streifens verursacht wird. Während der Reaktion transportiert ein Mediator Elektronen durch die Elektrodenoberfläche und generiert dadurch einen Strom. Das Messgerät analysiert diesen Strom. Der Stromfluss ist proportional dem Glukosegehalt der Blutprobe. Die Ergebnisse werden auf dem Display des Blutzucker-Messgerätes angezeigt. Es ist lediglich eine kleine Menge Blut erforderlich (0,5 Mikroliter) und die Messdauer beträgt ca. fünf Sekunden. Die Teststreifen erfassen Blutzuckerwerte von 10 bis 630 mg/dL (1.1 bis 35.0 mmol/L).

Teststreifen prüfen mit Kontrolllösung

Beim Öffnen einer neuen Dose mit Teststreifen müssen Sie prüfen, ob Ihr Messgerät mit diesen ordnungsgemäß zusammenarbeitet. Verwenden Sie dazu die Beurer Kontrolllösung LEVEL 9 + LEVEL 10 (REF 463.75). Wenn das Messergebnis im Kontrollbereich liegt, kontrolliert das System ordnungsgemäß und Ihr Vorgehen ist richtig. Der Kontrollbereich für den Funktionstest mit Kontrolllösung ist auf den Teststreifen-Dose aufgedruckt.

Die Einzelheiten über den Test mit Kontrolllösung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanleitung Ihres Messgerätes und dem Beipackzettel der Kontrolllösung.

Blutzucker-Messung durchführen

Zur Gewinnung der Blutprobe, zur Blutzucker-Messung und zur Beurteilung der Messwerte lesen Sie die Gebrauchsleitung Ihres Messgerätes.

Chemische Bestandteile des Teststreifen-Sensors:

- FAD Glucose-Dehydrogenase 1.2%
- GDH 4.03 U/ Teststreifen
- Electron shuttle 2.2%
- Enzyme protector 5%
- Nichtreaktive Bestandteile 91.6%

Einschränkungen

- Ein Hämatokritwert (Anteil an roten Blutkörperchen) zwischen 0% und 70% bei GL 60 hat keinen signifikanten Einfluss auf das Messergebnis.
- Ein sehr hoher Hämatokritwert (Anteil an roten Blutkörperchen) kann zu Fehlmessungen führen. Bei sehr hohem Hämatokritwert (> 70%) ist der angezeigte Blutzuckerwert möglicherweise zu gering. Falls Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen, fragen Sie Ihren behandelnden Arzt.
- Teststreifen nicht zur Blutzuckerbestimmung bei Neugeborenen verwenden.
- Verwenden Sie nur frisches Vollblut. Verwenden Sie kein Serum oder Plasma.
- Verwenden Sie Kapillarblut ohne die Punktionstelle zu quetschen. Beim Quetschen wird das Blut mit Gewebeflüssigkeit verdunstet und kann dadurch zu einem falschen Messergebnis führen.
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht bei Höhen über 3275 m.

Verwendete Symbole • Symboles utilisés • Simboli utilizzati

	WARNING Warnhinweis auf Verletzungsgefahren oder Gefahren für Ihre Gesundheit	WARNING Warning of risk of injury or health hazards	AVERTISSEMENT Avertissement, risque de blessure ou danger pour votre santé	AVVERTENZA Avvertenza su pericoli di lesioni o pericoli per la salute
	Hinweis Hinweis auf wichtige Informationen	Note Important information	Remarque Remarque relative à des informations importantes	Nota Informazioni importanti
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Consultare le istruzioni per l'uso
	Nicht zur Wiederverwendung/Nur zum Einmalgebrauch	Not for reuse/single use only	Ne pas réutiliser/Usage unique exclusivement	Non riutilizzare/Strettamente monouso
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser avant le	Da consumarsi entro
	Maximale Haltbarkeit nach Anbruch in Monaten (hier: 12)	Maximum shelf life after initial opening in months (here: 12)	Durée d'utilisation maximale en mois après ouverture (ici : 12)	Durata massima di conservazione in mesi dopo l'apertura (nel presente caso: 12)
	CE-Kennzeichnung Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der geltenden europäischen und nationalen Richtlinien.	CE labelling This product satisfies the requirements of the applicable European and national directives.	Signe CE Ce produit répond aux exigences des directives européennes et nationales en vigueur.	Marchio CE Il presente prodotto soddisfa i requisiti delle direttive europee e nazionali vigenti.
	Chargenbezeichnung	Batch	Code du lot	Designazione del lotto
	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostics	Diagnostic in vitro	Diagnostica in vitro
	Bestellnummer	Order number	N° de référence	Numero d'ordine
	Typenummer	Type number	Numéro de type	Codice tipo
	Zulässige Lagerungs- und Transport-temperatur und -luftfeuchtigkeit	Permissible storage and transport temperature and humidity	Température et taux d'humidité de stockage et de transport admissibles	Temperatura e umidità di trasporto e stoccaggio consentite
	Zulässige Betriebstemperatur und -luftfeuchtigkeit	Permissible operating temperature and humidity	Température et taux d'humidité d'utilisation admissibles	Temperatura e umidità di esercizio consentite
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Produttore
	Importeur	Importer	Symbole de l'importateur	Simbolo importatore
	Inhalt ausreichend für 50 Prüfungen	Contents sufficient for 50 tests	Contenu suffisant pour 50 vérifications	Contenuto sufficiente per 50 controlli
	Produkt und Verpackungskomponenten trennen und entsprechend der kommunalen Vorschriften entsorgen.	Separate the product and packaging elements and dispose of them in accordance with local regulations.	Séparer le produit et les composants d'emballage et les éliminer conformément aux prescriptions communales.	Separare il prodotto e i componenti dell'imballaggio e smaltirli secondo le norme comunali.
	Kennzeichnung zur Identifikation des Verpackungsmaterials. A = Materialabkürzung, B = Materialnummer: 1-7 = Kunststoffe, 20-22 = Papier und Pappe	Marking to identify the packaging material. A = Material code, B = Material number: 1-7 = Plastics, 20-22 = Paper and cardboard	Étiquette d'identification du matériau. A = Matériaux, B = Numéro de matériel : 1-7 = plastique, 20-22 = papier et carton	Etichetta di identificazione del materiale di imballaggio. A = abbreviazione del materiale, B = codice del materiale: 1-7 = plastica, 20-22 = carta e cartone
	Grüner Punkt: Duales Entsorgungssystem Deutschland	Green Dot: German dual waste disposal system	Point vert : système allemand de reprise des emballages devenus déchets	Punto verde: sistema di smaltimento duale tedesco
	Biogefährdung	Biological risks	Risques biologiques	Rischi biologici
	Nicht zur Wiederverwendung geeignet	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare
	Vor Regen schützen und trocken halten	Protect from rain and keep dry	Protéger de la pluie et conserver au sec	Proteggere dalla pioggia e mantenere asciutto
	Vor Sonnenlicht und Hitze schützen	Protect from sunlight and heat	Protéger de la lumière du soleil et de la chaleur	Proteggere dalla luce solare e dal calore
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Entsorgung von Teststreifen

WARNING

Bei der Entsorgung von Teststreifen unbedingt die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut beachten. Alle Blutproben und Materialien, mit denen Sie oder Ihre Patienten in Kontakt gekommen sind, sorgfältig entsorgen, um eine Verletzung und Infektion anderer Personen zu vermeiden.

Technische Angaben

Zulässige Lagerungs- und Transport-temperatur und -luftfeuchtigkeit	Temperaturbereich: +2°C bis +32°C Feuchtigkeitsbereich: 10% bis 90%, nicht kondensierend
Zulässige Betriebstemperatur und -luftfeuchtigkeit	Temperaturbegrenzung: +4°C bis +40°C Feuchtigkeitsbereich: 10% bis 90%, nicht kondensierend

Vergleich Messwerte mit Laborwerten

Präzision

Drei Lose des Blutzucker-Teststreifens wurden getestet, um die Präzision des Blutzucker-Messgerätes GL 60 zu bewerten. Dazu gehören eine Wiederholungsbewertung anhand von venösem Blut und eine Laborträzisionsbewertung anhand des Kontrollmaterials. Der Blutzuckergehalt der venösen Blutproben reicht von 39,5 bis 330,0 mg/dL (2,2 bis 18,3 mmol/L) und Kontrollmaterial drei Konzentrationen wird verwendet.

Ergebnisse der Wiederholpräzisionsmessungen

Probe	Venöses Blut	Gesamt-mittelwert	Gepoolte Standard-abweichung	Gepoolter Variations-koeffizient (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L
1	39,5	2,2	36,9	2,1
2	80,9	4,5	83,5	4,6
3	123,5	6,9	122,9	6,8
4	234,0	13,0	231,9	12,9
5	330,0	18,3	331,3	18,4

Innerhalb ± 5%

Innerhalb ± 10%

Innerhalb ± 15%

1/24/432 (63.4%)

386/432 (89,4%)

428/432 (99,1%)

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen <100 mg/dL (<5.55 mmol/L)

123/168 (73.2%)

158/168 (94,0%)

167/168 (99,4%)

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen ≥100 mg/dL (>5.55 mmol/L)

Influence	Blood glucose value	50-100 mg/dL (2.8-5.6 mmol/L)	250-350 mg/dL (13.9-19.4 mmol/L)
Concentration of tested substances			
Lactitol	0.09 mg/dL 0.003 mmol/L	-0.1 mg/dL (-0.01 mmol/L)	-3.57 %
Maltitol	0.09 mg/dL 0.003 mmol/L	-1.7 mg/dL (-0.09 mmol/L)	-3.67 %
Mannitol	0.09 mg/dL 0.005 mmol/L	0.5 mg/dL (0.03 mmol/L)	-1.07 %
Sodium carbonate	37.5 mEq/l 37.5 mmol/L	6.6 mg/dL (0.3645 mmol/L)	9.77 %
Sorbitol	0.09 mg/dL 0.005 mmol/L	-2.8 mg/dL (-0.15 mmol/L)	-2.1 %
Tetracycline	5 mg/dL 0.112 mmol/L	-7.8 mg/dL (-0.43 mmol/L)	-5.07 %
Tolazamide	6 mg/dL 0.193 mmol/L	4.6 mg/dL (0.26 mmol/L)	2.03 %
Xylitol	0.09 mg/dL 0.006 mmol/L	-0.2 mg/dL (-0.01 mmol/L)	-6.0 %

The Beurer GL 60 blood glucose monitor is plasma-calibrated.

The test strips are certified in accordance with the following directives and standards: IVD (98/79/EC) and EN ISO 23640

Customer service address

Please contact our Customer Service department if you have any questions.

OUR OBLIGATIONS TO YOU: Our mission is to supply you with high-quality health products and the best customer service. If you are not completely satisfied with this product, please contact our Customer Service department.

Where do you get test strips?

You can get them from your pharmacy without a prescription or wherever the Beurer blood glucose monitor is sold. If you have any more questions on getting test strips please contact Customer Service.

50 test strips

REF 463.59

Subject to error and change

FR Bandelettes de test de glycémie GL 60

Contenu de la pochette

• 1 boîte avec 25 bandes de test pour une utilisation avec le lecteur de glycémie sanguine GL 60 de Beurer.

• Cette notice

i Remarque: Avant utilisation, vérifiez que les scellments des boîtes sont intacts. S'ils sont endommagés : ne pas utiliser les bandelettes de test !

- Exclusivement à usage diagnostic in vitro (utilisation extracorporelle).
- Les professionnels de santé ainsi que les autres personnes utilisant ce système sur différents patients doivent savoir que tous les produits ou objets qui sont entrés en contact avec du sang humain doivent être utilisés, même après nettoyage, comme s'ils étaient porteurs d'agents pathogènes.
- Lisez cette notice, ainsi que le mode d'emploi de votre lecteur de glycémie, avant d'utiliser les bandelettes de test. Pour obtenir des résultats fiables et profiter d'un service après-vente complet, de l'aide à l'utilisateur et de la garantie du fabricant, utilisez ces bandelettes de test uniquement avec les lecteurs cités.
- La boîte de bandelettes de test comporte un agent de séchage pouvant provoquer des irritations cutanées ou oculaires en cas d'inspiration ou d'ingestion. Ne laissez pas la boîte à portée des enfants.
- À usage externe uniquement (IVD). Ne pas ingérer. Averer les bandelettes peut entraîner la mort (risque d'asphyxie). Au cas où une perte a été avalee, faites immédiatement appel à un médecin.
- Chaque bandelette de test ne peut être utilisée qu'une fois et sur un seul patient.

Utilisation conforme aux indications

Les bandes de test servent à mesurer le contenu glycémique du sang humain (sang total veineux ou capillaire) avec le lecteur de glycémie sanguine GL 60 de Beurer, à l'extérieur du corps (IVD). Les bandes de test conviennent pour une utilisation autonome.

i Conseils de manipulation et de conservation

Lisez attentivement les informations suivantes relatives à la manipulation et à la conservation de vos bandelettes de test. Les bandelettes de test assurent des résultats de mesure précis uniquement si vous respectez tous les conseils.

• Conservez les bandelettes de test dans un lieu frais et sec, entre 2°C et 32°C. Ne jamais exposer les bandelettes de test à la lumière directe du soleil ou à la chaleur. Ne pas les conserver au réfrigérateur ni au congélateur.

• L'humidité relative doit être inférieure à 90%.

• Conservez les bandelettes de test dans leur boîte d'origine uniquement ; ne pas utiliser d'autre conteneur.

• Après avoir retiré les bandelettes de test, refermez immédiatement la boîte.

• Ne plus utiliser les bandelettes de test après la date de péremption. L'utilisation de bandelettes de test périmées peut entraîner des valeurs de mesure inexactes. La date de péremption se trouve sur la boîte, à côté du symbole de sablier (⌚).

• Après l'ouverture de la boîte, les bandes de test peuvent être conservées pendant 12 mois. Notez la date de péremption (date d'ouverture + 12 mois) sur l'étiquette inscriptible. La durée d'utilisation diminue en cas de chevauchement avec la date de péremption (voir la date inscrite à côté du symbole de sablier ⌚).

• N'utilisez plus les bandelettes de test lorsqu'une des deux dates de péremption (⌚) est dépassée.

• Les bandelettes de test peuvent être touchées partout avec des mains propres et sèches.

• Utilisez les bandelettes de test pour réaliser la mesure immédiatement après leur retrait de la boîte.

• Ne pas plier, couper ou modifier d'une façon quelconque les bandelettes de test.

• Ne plus utiliser à des fins de mesure les bandelettes entrées en contact avec des liquides.

Mode de fonctionnement

Les bandes de test permettent une mesure quantitative du glucose dans le sang total. Lorsque la fente de prélevement sanguin entre en contact avec une goutte de sang, elle se remplit automatiquement par simple capillarité. Le sang est aspiré dans la fente absorbante de la bandelette de test et le lecteur mesure le taux de glycémie dans le sang.

Le test repose sur la mesure d'un courant électrique, induit par la réaction chimique du glucose avec l'enzyme glucose déshydrogénase (Aspergillus oryzae) de la bande. Pendant la réaction, un médiateur transporte des électrons à travers la surface de l'électrode, générant un courant.

Le lecteur analyse ce flux. Le courant est proportionnel à la teneur en glucose de l'échantillon sanguin.

Les résultats s'affichent à l'écran du lecteur de glycémie. Une petite quantité de sang suffit (0.5 microlitres) et il faut environ cinq secondes pour réaliser la mesure. Les bandes de test enregistrent des valeurs de glycémie comprises entre 10 et 630 mg/dL (1.1 à 35.0 mmol/L).

Vérification des bandelettes test avec la solution de contrôle

A l'ouverture d'une nouvelle boîte de bandelettes de test, vous devez vérifier si votre lecteur fonctionne correctement avec celle-ci. Veuillez utiliser pour ce faire la solution de contrôle LEVEL 9 + LEVEL 10 de Beurer (REF 463.75). Lorsque le résultat de la mesure se trouve dans la plage de contrôle, le système fonctionne correctement et votre procédure est correcte. La plage de contrôle du test de fonction réalisée avec la solution de contrôle est imprimée sur la boîte de bandelettes de test.

Veuillez consulter le mode d'emploi de votre lecteur et la notice de la solution de contrôle pour les caractéristiques du test réalisé avec la solution de contrôle.

Réalisation de la mesure de la glycémie

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

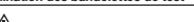
Éléments chimiques du capteur de la bande de test :

- FAD glucose déshydrogénase 1.2%
- GDH 4.03 U/Bandes de test
- Nvette des électrodes 2.2%
- Protection enzymatique 5%
- Éléments non réactifs 91.6%

Restrictions

- Une valeur d'hématoctrite (part de globules rouges) comprise entre 0 et 70% n'a pas d'influence significative sur les résultats de mesure avec le GL 60.
- Une valeur hématoctrite (pourcentage de globules rouges) très élevée peut entraîner des erreurs de mesure. En cas de valeur d'hématoctrite très élevée (supérieure à 70%), la valeur de glycémie affichée peut être trop faible. Si vous ne connaissez pas votre valeur hématoctrite, demandez à votre médecin traitant.
- Ne pas utiliser les bandelettes de test pour déterminer la glycémie chez les nouveau-nés.
- Utilisez uniquement du sang total capillaire frais. N'utilisez pas de sérum, ni de plasma.
- Utilisez exclusivement du sang complet frais. N'utilisez pas de sérum ni de plasma.
- Utilisez des capillaires sans comprimer la zone de ponction. En cas de confusion, le sang est dilué avec du liquide interstitiel et peut ainsi conduire à un résultat de mesure erroné.
- N'utilisez pas les bandelettes de test à une altitude supérieure à 3275 m.

Elimination des bandelettes de test



AVERTISSEMENT

Lors de l'élimination des bandelettes de test, respectez impérativement les mesures de précautions générales applicables au contact avec le sang. Tous les échantillons sanguins et le matériel avec lequel vous-même ou vos patients êtes entrés en contact doivent être soigneusement éliminés, afin d'éviter toute blessure ou infection de tiers.

Caractéristiques techniques

Température et taux d'humidité de stockage et de transport	Plage de température: +2°C - +32°C Plage d'humidité: 10-90 %, sans condensation
Température et taux d'humidité de fonctionnement admissibles	Plage de température: +4°C - +40°C Plage d'humidité: 10-90 %, sans condensation

Comparaison des valeurs mesurées avec les valeurs de laboratoire

Précision

Trois bandes de test de glycémie ont été testées afin d'évaluer la précision du système de mesure de la glycémie de l'appareil GL 60. Ce processus comprend une réévaluation avec du sang veineux ainsi qu'une évaluation de précision de laboratoire avec le matériel de contrôle. La glycémie des échantillons sanguins veineux se situe entre 39.5 et 330.0 mg/dL (2.2 et 18.3 mmol/L) et le matériel de commande des trois concentrations est utilisé.

Résultats des mesures de précision de répétition

Échantillon	Sang veineux	Valeur moyenne globale	Écart type groupé	Coefficient de variation groupé (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L
1	39.5	2.2	36.9	2.1
2	80.9	4.5	83.5	4.6
3	123.5	6.9	122.9	6.8
4	234.0	13.0	231.9	12.9
5	330.0	18.3	331.3	18.4

Résultats des mesures de précision intermédiaire

Échantillon	Matériel de commande	Valeur moyenne globale	Écart type groupé	Coefficient de variation groupé (%)
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L
1	40	2.2	46.9	2.6
2	120	6.7	122.6	6.8
3	350	19.4	345.0	19.2

Précision du système

Le lecteur de glycémie GL 60 comparé à YSI.

Trois bandes de test de glycémie ont été testées afin d'évaluer la précision du lecteur de glycémie GL 60 et de la comparer avec la méthode de référence qui utilise des concentrations de sang total capillaire comprises entre 34.6 ± 0.9 mg/dL (1.9 ± 0.05 mmol/L) et 545.9 ± 14.1 mg/dL (30.6 ± 0.8 mmol/L).

Résultats de précision du système pour une glycémie < 100 mg/dL (< 5.55 mmol/L)

Dé ± 5 mg/dL (Dé ± 0.28 mmol/L)	Dé ± 10 mg/dL (Dé ± 0.56 mmol/L)	Dé ± 15 mg/dL (Dé ± 0.83 mmol/L)
123/168 (73.2%)	158/168 (94.0%)	167/168 (99.4%)

Résultats de précision du système pour une glycémie ≥ 100 mg/dL (≥ 5.55 mmol/L)

Dans ± 5%	Dans ± 10%	Dans ± 15%
274/432 (63.4%)	386/432 (89.4%)	428/432 (99.1%)

Résultats de précision du système pour une glycémie combinée comprise entre 34.6 ± 0.9 mg/dL (1.9 ± 0.05 mmol/L) et 545.9 ± 14.1 mg/dL (30.6 ± 0.8 mmol/L)

Dans ± 5 mg/dL ou ± 15% (dans ± 0.83 mmol/L ou ± 15%)	Dans ± 10 mg/dL ou ± 15% (d