



Instructions sur les bandelettes réactives GenUltimate!® 4Pets

Les bandelettes réactives de glycémie GenUltimate!® 4Pets ne sont utilisées qu'avec les indicateurs de glycémie GenUltimate!® 4Pets. Avantage pour détecter le taux de glucose dans le sang total chez les chats, chiens et chevaux.

IMPORTANT: Veuillez lire cette brochure en entier avant d'utiliser les bandelettes réactives GenUltimate!® 4Pets pour tester la glycémie d'un animal. Le non-respect des instructions peut entraîner des résultats incorrects. Veuillez suivre les directives d'un vétérinaire/chirurgien vétérinaire sur la fréquence et le temps des tests.

UTILISATION PRÉVUE:

Les bandelettes réactives de glycémie GenUltimate!® 4Pets ne sont utilisées qu'avec les indicateurs de glycémie GenUltimate!® 4Pets Avantage. Elles sont conçues pour utiliser la technologie coulométrique afin de mesurer le glucose (sucre) dans le sang total. Ces bandelettes GenUltimate!® 4Pets sont destinées à des tests en dehors du corps (l'usage étant réservé à un diagnostic in vitro) à la maison ou à d'autres paramètres éloignés afin de surveiller la glycémie chez les chats, chiens et chevaux.

ATTENTION: Les bandelettes réactives GenUltimate!® 4Pets ne sont pas destinées à l'analyse de la glycémie humaine et peuvent donner des résultats erronés lorsqu'elles sont utilisées chez l'homme.

AVERTISSEMENT: Tout changement de médicament, basé sur les résultats du test de glycémie GenUltimate!® 4Pets et sans le consentement et les conseils d'un vétérinaire/chirurgien vétérinaire, n'est pas recommandé.

PRÉCAUTIONS:

- » Garder la bandelette réactive hors de portée des enfants. Le couvercle peut provoquer un risque de suffocation et contient, avec le flacon, des agents desséchants pour protéger les bandelettes. Ces agents sont nocifs s'ils sont inhalés ou avalés et peuvent provoquer une irritation de la peau ou des yeux.
- » Si le résultat du test de la solution de contrôle GenUltimate!® 4Pets tombe en dehors de la plage imprimée sur le flacon de bandelettes réactives, répéter le test avec une nouvelle bandelette. Si le résultat du test est toujours en dehors de la plage imprimée, l'indicateur de glycémie GenUltimate!® 4Pets Avantage ne fonctionne pas peut-être correctement.
- » **NE PAS** utiliser le système pour tester la glycémie d'un animal avant d'avoir obtenu un résultat de test de la solution de contrôle dans les limites recommandées. La gamme de solutions de contrôle recommandée est imprimée sur le flacon de bandelettes réactives.
- » L'échantillon ne doit toucher que le pointe de la bandelette réactive. Une fois que le pointe de la bandelette est touché, ne pas laisser la bandelette entrer en contact avec le sang.
- » Réserver l'usage à un diagnostic in vitro (en dehors du corps) seulement.
- » Tous les appareils contaminés par du sang doivent être éliminés de manière appropriée.
- » **NE PAS** utiliser les bandelettes réactives au-delà de la date d'expiration imprimée sur l'emballage, car cela pourrait entraîner des résultats inexacts. Vérifier la date d'expiration sur le côté du flacon de bandelettes réactives avant utilisation.
- » Des lectures de glycémie faibles ou élevées peuvent indiquer une condition médicale potentiellement grave. Si la glycémie est anormalement basse ou élevée, répéter le test avec une nouvelle bandelette réactive. Si le taux ne correspond à aucun symptôme visible ou si la glycémie est inférieure à 65 mg/dL (3,6 mmol/L) ou supérieure à 250 mg/dL (13,9 mmol/L) pour les chats, chiens et chevaux, contacter un vétérinaire/chirurgien vétérinaire.

STOCKAGE ET MANIPULATION:

- » Garder les bandelettes réactives dans un endroit frais et sec, à une température allant de 40°F et 86°F (4°C - 30°C). Ne pas réfrigérer ni congeler. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil ou à la chaleur. Les températures extrêmes ou l'humidité peuvent entraîner des résultats inexacts.
- » Entreposer à l'abri de la lumière directe du soleil et de la chaleur.
- » Utiliser chaque bandelette réactive immédiatement après l'avoir retirée du flacon.
- » Conserver les bandelettes réactives dans leur flacon d'origine uniquement. Le bouchon ou le flacon contient des agents desséchants pour protéger les bandelettes. **NE PAS** transférer les bandelettes réactives dans un nouveau flacon ou dans un autre contenant.
- » Après avoir retiré une bandelette réactive du flacon, replacer immédiatement le bouchon du flacon et le fermer hermétiquement.
- » La "date d'élimination" est de 90 jours après la première ouverture d'un flacon. Écrire ce numéro sur le flacon et jeter toutes les bandelettes réactives inutilisées après cette date.
- » Chaque boîte de bandelettes a une date d'expiration imprimée dessus. Ne pas utiliser les bandelettes au-delà de la date d'expiration.
- » **Ne** jamais plier, couper, endommager ou changer les bandelettes réactives de quelque manière que ce soit.
- » Utiliser chaque bandelette réactive une fois seulement. N'utiliser jamais une bandelette ayant du sang ou une solution de contrôle dessus.
- » Après avoir effectué le test, ne pas retourner la bandelette au flacon.
- » Avoir les mains propres et sèches en touchant doucement la bandelette réactive pour la retirer du flacon ou l'insérer dans l'indicateur.

COMMENT EFFECTUER LE TEST:

Voir le Guide de l'utilisateur du système de surveillance de la glycémie GenUltimate!® 4Pets Avantage pour un guide détaillé sur la façon d'effectuer le test et de sélectionner les codes de test appropriés.

- » S'assurer que le code correct est affiché sur l'écran de l'indicateur. Si le code ne correspond pas, appuyer sur le bouton "A", puis défiler vers le haut ou vers le bas le code correct en appuyant sur le bouton "A" ou "V" sur l'indicateur.
- » Vérifier régulièrement les performances de l'indicateur et de la bandelette réactive à l'aide de la solution de contrôle OneTouch® Ultra®.

Étape #1) Configurer:

Insérer une bandelette réactive dans l'indicateur comme indiqué dans le schéma A. L'indicateur s'allume automatiquement. Entrer le CODE approprié pour l'espèce testée, tel qu'indiqué dans le tableau ci-dessous ou sur le flacon de bande.

| Espèces | GenUltimate!® 4Pets Avantage Meters |
|---------|-------------------------------------|
| Canines | dog |
| Félins | Cat |
| Équins | Cat |

REMARQUE: Utiliser le code approprié recommandé pour chaque espèce dans le tableau ci-dessus.



Diagramme A

Étape #2) Effectuer le test:

Utiliser des techniques d'échantillonnage standard pour obtenir du sang dans toutes les espèces. Consulter le Guide d'utilisation du système de surveillance de la glycémie GenUltimate!® 4Pets ou le vétérinaire/chirurgien vétérinaire pour les instructions d'échantillonnage de sang. Lorsque les instructions pour appliquer l'échantillon apparaissent sur l'écran, lancer le site choisi et obtenir un échantillon de sang de la taille d'une tête d'épingle (0,3 microlitre de sang) comme indiqué dans le schéma B. Ne pas toucher que délicatement comme l'extrémité de la bandelette réactive à l'échantillon de sang. Lorsque la bande est pleine, l'indicateur émet un signal sonore ou affiche des lignes en mouvement sur l'écran. **NE PAS** appuyer sur le bord de la bande contre le site du test. **NE PAS** placer l'échantillon au-dessus de sa zone cible. Dans le cas d'un problème lors du remplissage de la bandelette, consulter la section Service clientèle ci-dessous pour connaître les options de votre service.

Étape #3) Lire les résultats:

Les résultats sont affichés dans environ 5 secondes. La durée du test peut varier en fonction du niveau de glucose dans le sang. Les résultats seront stockés dans la mémoire du compteur. Ils sont affichés en mg/dL (milligrammes par décilitre) ou en mmol/L (millimole par litre).

VALEURS DE GLUCOSE FAIBLES:

Les indicateurs GenUltimate!® 4Pets affichent des résultats compris entre 20 et 500 mg/dL (1,1 à 27,75 mmol/L) ou entre 20 et 750 mg/dL (1,1 et 41,62 mmol/L), selon la version de l'indicateur. Si le résultat du test est inférieur à 20 mg/dL (1,1 mmol/L), «LO» (faible) apparaît sur l'écran de l'indicateur, ce qui indique une hypoglycémie sévère.

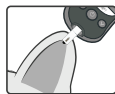


Diagramme B

Pour l'usage sur les chiens et les chats à la maison, traiter l'hypoglycémie immédiatement comme recommandé par un vétérinaire/chirurgien vétérinaire.

VALEURS DE GLUCOSE ÉLEVÉES:

Le résultat "HI" (Élevé) apparaît sur l'écran si la lecture de glycémie est supérieure à 500 mg/dL ou 750 mg/dL (27,75 mmol/L ou 41,7 mmol/L), ce qui indique une hyperglycémie élevée.

Pour l'usage sur les chiens et les chats à la maison, traiter l'hyperglycémie immédiatement comme recommandé par un vétérinaire/chirurgien vétérinaire.

RÉSULTATS INATTENDUS:

Les lectures de glycémie faibles ou élevées peuvent indiquer une condition médicale potentiellement sérieuse. Si le taux de glucose sanguin est anormalement bas ou élevé, ou si l'animal ne présente pas de symptômes compatibles avec les résultats, répéter le test avec une nouvelle bandelette réactive. Si la lecture ne correspond à aucun symptôme, ou si le résultat glycémique est inférieur à 65 mg/dL (3,6 mmol/L) ou supérieur à 250 mg/dL (13,9 mmol/L) pour les chats, chiens et chevaux, nous vous recommandons de contacter un vétérinaire/chirurgien vétérinaire.

LIMITES:

Les bandelettes réactives GenUltimate!® 4Pets donnent des résultats précis lorsque les limites suivantes sont observées:

- » Utiliser chaque bandelette une seule fois. **NE PAS** réutiliser les bandelettes réactives.
- » Les mains et le site de test doivent être propres et secs avant d'être testés.
- » Utiliser du sang total frais du site sélectionné pour le test.
- » Il n'y a aucun effet de l'altitude jusqu'à 3 996 pieds (3 046 mètres) au-dessus du niveau de la mer.

LA SOLUTION DE CONTRÔLE DE GLUCOSE ONETOUCH® ULTRA®:

À utiliser avec le système de surveillance de la glycémie GenUltimate!® 4Pets Avantage pour s'assurer que les bandelettes réactives GenUltimate!® 4Pets Avantage et GenUltimate!® 4Pets fonctionnent correctement.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS: Toujours conserver la solution de contrôle à la température ambiante entre 36°-86°F (2°-30°C). **NE PAS** freeze. **NE PAS** congeler. La solution de contrôle peut être utilisée jusqu'à 3 mois après la première ouverture de la bouteille ou jusqu'à la date d'expiration, selon la première éventualité. Replacer le bouchon sur la bouteille de solution de contrôle et fermer hermétiquement immédiatement après utilisation. **NE PAS** diluer la solution de contrôle avec de l'eau ou tout autre liquide. **NE PAS** ingérer. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin. Les tests de solution de contrôle sont spécifiés pour être précis seulement lorsqu'ils sont utilisés entre 59°-104°F (15°-40°C).

DESCRIPTION:

La solution de contrôle du glucose permet d'effectuer des tests de contrôle de qualité pour s'assurer que le système de surveillance de la glycémie GenUltimate!® 4Pets Avantage fonctionne correctement et que les résultats du test sont fiables. Pour des instructions détaillées sur la façon d'effectuer un test de solution de contrôle, consulter le Guide de l'utilisateur du système de surveillance de la glycémie GenUltimate!® 4Pets Avantage. La solution de contrôle contient une quantité fixe de glucose.

VÉRIFICATION DU SYSTÈME:

La solution de contrôle est utilisée pour vérifier les performances des indicateurs GenUltimate!® 4Pets Avantage, des bandelettes réactives GenUltimate!® 4Pets et de la technique de test. Le système fonctionne correctement si le résultat du test de la solution de contrôle se situe dans les plages de solutions de contrôle spécifiques répertoriées sur le flacon de bandelettes réactives GenUltimate!® 4Pets.

UN TEST DE SOLUTION DE CONTRÔLE DEVRAIT ÊTRE EFFECTUÉ:

- Après la configuration de l'indicateur et avant le premier test sanguin
- Si les résultats de la glycémie sont discutables et nécessitent une confirmation que l'indicateur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement ensemble
- Lorsqu'un nouveau flacon de bandelettes réactives est ouvert
- Si le flacon de bandelettes réactives n'a pas été fermé correctement
- Si l'indicateur de glycémie est tombé
- Sur avis d'un vétérinaire



Diagramme C

Effectuer un test de solution de contrôle nécessite un indicateur GenUltimate!® 4Pets Avantage, des bandelettes de test GenUltimate!® 4Pets et une solution de contrôle OneTouch® Ultra®. Un test de solution de contrôle suit exactement la même procédure qu'un test avec une goutte de sang. Inverser la solution de contrôle avant utilisation. Placez une goutte sur une surface propre telle que le capuchon du flacon de solution de contrôle. Toucher délicatement un bord de la bandelette de test à la solution de contrôle comme indiqué dans le schéma C. La gamme de solutions de contrôle recommandée pour les chiens et les chats est imprimée sur le flacon de bandelettes réactives. S'assurer que le résultat du test de la solution de contrôle se situe dans la plage imprimée. Si oui, l'indicateur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement.

Causes potentielles de résultats en dehors des plages de contrôle:

- La procédure de test correcte peut ne pas avoir été suivie.
- Le code de l'indicateur est mal réglé. Entrer le code correct selon le flacon de bandelettes réactives ou selon la notice d'emballage de la solution de contrôle.
- La bandelette peut avoir été exposée à une température trop élevée ou trop basse. Répéter le test en utilisant une bandelette réactive non endommagée.
- Les bandelettes peuvent avoir dépassé leur date d'expiration. Si les bandelettes ont expiré, les jeter. Répéter le test en utilisant une bandelette réactive d'un nouveau lot qui n'a pas atteint sa date d'expiration.
- La solution de contrôle peut avoir expiré ou avoir été diluée. Répéter le test avec une nouvelle solution de contrôle.
- La solution de contrôle peut être séchée sur la pointe. Retirer le bouchon de la solution et essuyer la pointe avec un tissu.
- Test de la solution de contrôle effectué en dehors de la plage de température acceptable de 59°-104°F (15°-40°C)

Si toutes ces possibilités ont été exclues et que le résultat du test est toujours en dehors de la plage spécifiée, consulter la section Service clientèle ci-dessous pour connaître les options de votre service.

NE PAS utiliser le système de surveillance de la glycémie pour tester la glycémie de l'animal si les résultats du test de la solution de contrôle sont en dehors de la plage recommandée.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE:

La performance des bandelettes réactives GenUltimate!® 4Pets a été testée en laboratoire. La plage d'essai du système de surveillance de la glycémie GenUltimate!® 4Pets Avantage est de 30 à 600 mg/dL (1.7 to 33.3 mmol/L).

PRÉCISION ET EXACTITUDE DES BANDETTES RÉACTIVES GENULTIMATE!® 4PETS:

La performance du laboratoire (exactitude et précision) des bandelettes réactives GenUltimate!® 4Pets chez les espèces étiquetées a été étudiée dans des échantillons de sang veineux. Les résultats ont été comparés à ceux obtenus en utilisant l'analyseur de glucose YSI à AlphaTRAK® 2.

PRÉCISION:

Plage de mesure: 40 – 440 mg/dl (2.2 – 24.4 mmol/L)

Précision: La précision a été évaluée avec cinq niveaux de glucose dans le sang total. Les résultats montrent une variabilité bande à bande dans les tests sanguins de 3,7% ou moins.

Précision à l'intérieur:

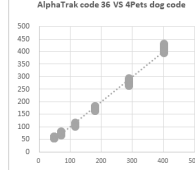
| Concentration moyenne en glucose | mg/dL | 47 | 70 | 116 | 180 | 288 | 402 |
|----------------------------------|-------|------|------|------|------|------|------|
| Code Dog | CV% | 3.7% | 4.6% | 2.9% | 2.7% | 2.4% | 2.1% |
| Concentration moyenne en glucose | mg/dL | 51 | 69 | 122 | 183 | 285 | 410 |
| Code Cat | CV% | 4.3% | 2.7% | 2.5% | 2.1% | 2.2% | 1.9% |

EXACTITUDE:

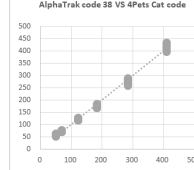
Les résultats de la glycémie capillaire ont été comparés à ceux obtenus en utilisant l'analyseur de glucose YSI. Ces statistiques de régression sont dérivées d'un graphique des données de glycémie par rapport aux données capillaires YSI:

| GenUltimate!® 4Pets | Code dog | Code Cat |
|--------------------------------|--------------|--------------|
| Pente | 1 | 0.994 |
| y-intercepte | 0.9 | 2.09 |
| Coefficient de corrélation (R) | 0.9938 | 0.9955 |
| Nombre d'échantillons analysés | 240 | 240 |
| Gamme testée | 47-402 mg/dL | 51-410 mg/dL |

AlphaTrak code 36 VS 4Pets dog code



AlphaTrak code 38 VS 4Pets Cat code



Cette étude montre que les performances de la bandelette réactive GenUltimate!® 4Pets se comparent bien à une méthode de laboratoire.

SERVICE CLIENTÈLE:

Nous visons à vous fournir des produits de test de glycémie précis et un service client exceptionnel. Si vous n'êtes pas satisfait de ce produit ou si vous avez besoin d'aide, veuillez contacter votre représentant GenUltimate!® 4Pets autorisé indiqué sur l'emballage extérieur ou le service clientèle de PharmaTech Solutions au 1-833-737-7387.

Les bandelettes réactives GenUltimate!® 4Pets sont un produit de PharmaTech Solutions, Inc. et ne sont pas fabriquées, distribuées, approuvées ou approuvées par LifeScan®, Inc. a Johnson & Johnson® Company, les fabricants, les fabricants antérieurs, les distributeurs et les distributeurs antérieurs de la gamme des indicateurs OneTouch® Ultra® et des bandelettes réactives OneTouch® Ultra®. OneTouch®, Ultra®, Ultra® 2 et LifeScan® est une marque déposée de Johnson & Johnson® Company. GenUltimate!® 4Pets est une marque déposée de PharmaTech Solutions, Inc.

COMPOSITION DE RÉACTIF DE BANDETTES RÉACTIVES:

| | GenUltimate!® 4Pets | WT % |
|----|--|----------|
| 1. | Glucose Oxidase (From Aspergillus Niger) | ≤ 3 IU |
| 2. | Potassium Ferricyanide | ≤ 5 mg |
| 3. | Other Ingredients Such As Buffer | ≤ 0.1 mg |

| | |
|--|---|
| | Consulter les instructions d'utilisation |
| | Limitation de température |
| | Ne pas réutiliser |
| | Dispositif médical de diagnostic in vitro |

| | |
|--|--------------------------------------|
| | Fabriqué par |
| | Code du lot |
| | Utiliser comme indiqué le JJ-MM-AAAA |

1. Ettinger SJ, Feldman EC. Manuel de médecine interne vétérinaire. Vol 2. WB Saunders Company. pp 1529-1534. 1995.
2. Données sur le fichier.

Les bandelettes réactives GenUltimate!® 4Pets sont fabriquées et distribuées par: PharmaTech Solutions, Inc. Westlake Village, Californie 91361 États-Unis

© 2018 PharmaTech Solutions, Inc. Date de révision: 01/2019 Rev. A