ONETOUCH

Verio Flex®

Système de surveillance de la glycémie

Manuel du fabricant

Mode d’emploi

1 Familiarisation avec votre système 1
2 Réglage de votre système 4
3 Réalisation d'un test 8
4 Consultation des résultats antérieurs 19
5 Modification de vos réglages 21
6 Entretien de votre système 23
7 Pile 25
8 Dépannage de votre système 26
9 Renseignements détaillés sur votre système 30

Communiquez avec le service à la clientèle OneTouch® au 1-800-663-5521, du lundi au vendredi (de 9 h à 20 h, heure de l'Est ou de 6 h à 17 h, heure du Pacifique), ou visitez le site www.OneTouch.ca/fr.

Fabriqué par :
LifeScan Europe GmbH
Dammstrasse 19
6300 Zug
Switzerland

Lecteur Fabriqué en Chine

Brevet https://www.onetouch.com/patents

Lifescan™

AW 06932707A

AW 06932707A
© 2026 LifeScan Enterprises LLC
Date de rév. : 02/2026

Merci d'avoir choisi OneTouch®!

Le système de surveillance de la glycémie OneTouch Verio Flex® est l'une des toutes dernières innovations de la gamme de produits OneTouch®.

Votre lecteur OneTouch Verio Flex® est conçu pour se connecter (synchronisation) avec divers dispositifs sans fil compatibles exécutant des applications logicielles qui vous permettent de passer en revue vos résultats et de les présenter sous forme de graphiques, mais aussi de détecter des tendances. Les résultats du lecteur sont envoyés aux dispositifs compatibles par l'intermédiaire de la technologie BLUETOOTH® (sans fil) ou d'une connexion par câble USB.

Chaque lecteur OneTouch® est conçu pour faciliter vos tests de glycémie et la prise en charge de votre diabète.

Ce manuel du fabricant présente des explications détaillées sur la façon d'utiliser votre nouveau lecteur et les fournitures nécessaires aux tests. Il passe en revue les choses à faire et à ne pas faire au moment de tester votre glycémie. Veuillez conserver votre manuel du fabricant en lieu sûr; vous pourriez avoir besoin de le consulter ultérieurement.

Nous espérons que les produits et services OneTouch® continueront à faire partie de votre vie.

Dispositifs sans fil compatibles

Consultez le site www.OneTouch.ca/fr pour obtenir une liste des dispositifs sans fil compatibles avec votre lecteur OneTouch Verio Flex® et savoir où et comment télécharger l'application logicielle sur votre dispositif sans fil compatible.

Symboles et icônes du lecteur

	Alimentation du lecteur
	Pile faible
	Pile vide
	Solution de contrôle
	Synchronisation
	Fonction BLUETOOTH® activée
	Mode Historique (résultats antérieurs)
	Déposer l'échantillon
	Flèche indicatrice de positionnement des valeurs par rapport à la plage d'objectifs
SET	Mode Réglages

Autres symboles et icônes

	Avertissements et mises en garde : Reportez-vous au manuel du fabricant et aux feuillets d'information accompagnant votre système pour obtenir des renseignements relatifs à la sécurité.
	Courant continu

Avant de commencer

Avant d'utiliser ce produit pour tester votre glycémie, lisez attentivement ce manuel du fabricant et les notices accompagnant les bandelettes de test OneTouch Verio®, la solution de contrôle OneTouch Verio® et le stylo autopiqueur OneTouch® Delica® Plus.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES :

- Ce lecteur et le stylo autopiqueur ne sont destinés qu'à un seul patient. **Ne les partagez pas** avec d'autres personnes, y compris des membres de votre famille! **Ne les utilisez pas** sur plusieurs patients!
- Toutes les pièces de cette trousse sont considérées comme infectées ou potentiellement infectées après avoir été utilisées et exposées au sang. Une trousse usagée pourrait potentiellement transmettre des maladies infectieuses, même après avoir été nettoyée et désinfectée.

Utilisation prévue

Le système de surveillance de la glycémie OneTouch Verio Flex® est destiné à la mesure quantitative du glucose (sucre) dans des échantillons de sang frais entier d'origine capillaire prélevés sur le bout du doigt. Le système n'est destiné qu'à un seul patient et ne doit pas être partagé.

Le système de surveillance de la glycémie OneTouch Verio Flex® est prévu pour être utilisé (à des fins de diagnostic *in vitro*) à domicile par des personnes diabétiques, pour leur permettre de réaliser elles-mêmes leurs tests, ou en milieu clinique, en présence de professionnels de la santé, comme aide à la surveillance de l'efficacité de la prise en charge du diabète. Le système de surveillance de la glycémie OneTouch Verio Flex® ne doit pas être utilisé pour le diagnostic ou le dépistage du diabète, ni même à des fins néonatales.

Principe du test

Le glucose présent dans l'échantillon sanguin se mélange à l'enzyme FAD-GDH (consultez les *« Spécifications techniques »*) de la bandelette de test, ce qui produit un faible courant électrique. L'intensité de ce courant calcule votre glycémie. Il affiche ensuite le résultat de glycémie et le stocke dans la mémoire du lecteur.

Utilisez uniquement la solution de contrôle et les bandelettes de test OneTouch Verio® avec le lecteur OneTouch Verio Flex®. L'utilisation de bandelettes de test OneTouch Verio® avec des lecteurs pour lesquels elles ne sont pas destinées pourrait entraîner des résultats erronés.

Technologie sans fil BLUETOOTH®

La technologie BLUETOOTH® est utilisée par certains téléphones intelligents et beaucoup d'autres dispositifs. Votre lecteur OneTouch Verio Flex® utilise la technologie sans fil BLUETOOTH® pour pouvoir être jumelé avec d'autres dispositifs sans fil compatibles et leur envoyer vos résultats de glycémie.

Le lecteur OneTouch Verio Flex® est conçu pour fonctionner avec l'appli mobile OneTouch Reveal® et de nombreuses autres applications de prise en charge du diabète sur des dispositifs sans fil compatibles.

REMARQUE : Il se peut que certaines applis de prise en charge du diabète, y compris l'appli mobile OneTouch Reveal®, ne soient pas disponibles dans votre pays. Consultez le site www.OneTouch.ca/fr pour savoir si l'appli mobile OneTouch Reveal® est disponible dans votre pays.

Consultez le site www.OneTouch.ca/fr pour obtenir une liste des dispositifs sans fil compatibles avec votre lecteur OneTouch Verio Flex® et savoir où et comment télécharger l'application logicielle sur votre dispositif sans fil compatible.

Lors de l'utilisation du système OneTouch Verio Flex®, nous vous suggérons de jumeler votre lecteur OneTouch Verio Flex® avec un dispositif sans fil compatible et de procéder à un suivi de vos résultats. Consultez les *« Instructions de jumelage »* pour obtenir les instructions de jumelage.

Cet appareil est conforme aux exigences d'exposition RF de la norme RSS-102 version 6 pour les conditions d'utilisation portableà une séparation de ≤5 mm.

Cet appareil contient des émetteurs/récepteurs exemptés de licence conformes aux RSS (RSS) d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :
(1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences
(2) Cet appareil doit accepter toutes les interférences, y compris celles susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable de l'appareil.

Ces directives contribuent à ce que votre lecteur n'affecte pas le fonctionnement d'autres dispositifs électroniques à proximité. En outre, d'autres dispositifs électroniques ne doivent pas affecter l'utilisation de votre lecteur.

Si votre lecteur rencontre des problèmes d'interférences, essayez de l'éloigner de la source d'interférences. Vous pouvez également déplacer le dispositif électronique, ou son antenne, à un autre endroit pour résoudre le problème.

⚠ **MISE EN GARDE : La fonction BLUETOOTH® de votre lecteur envoie les résultats du test à votre dispositif sans fil compatible. Pour éviter que les résultats d'autres personnes ne soient envoyés à votre dispositif sans fil compatible, ne laissez personne d'autre utiliser votre lecteur pour tester sa glycémie. Ce lecteur n'est destiné qu'à un seul patient.**

⚠ **MISE EN GARDE : Dans les endroits où le téléphone cellulaire n'est pas autorisé, comme les hôpitaux, certains cabinets de professionnels de la santé et les avions, vous devez désactiver la fonction BLUETOOTH®. Consultez la section *« Activation ou désactivation de la fonction BLUETOOTH® »* pour obtenir plus de renseignements.**

Ne laissez pas votre lecteur sans surveillance ou dans un lieu public pour que d'autres personnes puissent modifier vos paramètres personnels ou établir des connexions physiques avec lui.

Le lecteur a été conçu de manière défensive pour parer aux intentions malveillantes et a été testé en conséquence.

Marque de commerce BLUETOOTH®

Les logos et le mot servant de marque BLUETOOTH® les logos et le mot servant de marque Bluetooth® sont des marques déposées détenues par Bluetooth SIG, Inc. Toute utilisation de ces marques par LifeScan Scotland Ltd. s'effectue sous licence. Les autres marques de commerce et noms commerciaux appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

1 Familiarisation avec votre système

Votre système de surveillance de la glycémie OneTouch Verio Flex®

Votre trousse contient les articles suivants :



Lecteur OneTouch Verio Flex® (pile bouton au lithium CR2032 incluse)



Stylo autopiqueur



Lancettes

REMARQUE : Si un article de votre trousse est absent ou défectueux, communiquez avec le service à la clientèle. Communiquez avec le service à la clientèle OneTouch® au 1-800-663-5521, du lundi au vendredi (de 9 h à 20 h, heure de l'Est ou de 6 h à 17 h, heure du Pacifique), ou visitez le site www.OneTouch.ca/fr.

REMARQUE : Si un autre type de stylo autopiqueur a été inclus, consultez les instructions distinctes de ce stylo autopiqueur.

Composants disponibles séparément :

Les articles illustrés ci-dessous sont nécessaires, mais peuvent ne pas être inclus dans votre trousse :

Ils sont vendus séparément. Reportez-vous au carton d'emballage de votre lecteur pour obtenir une liste des articles fournis.



Solution de contrôle à concentration moyenne OneTouch Verio®*



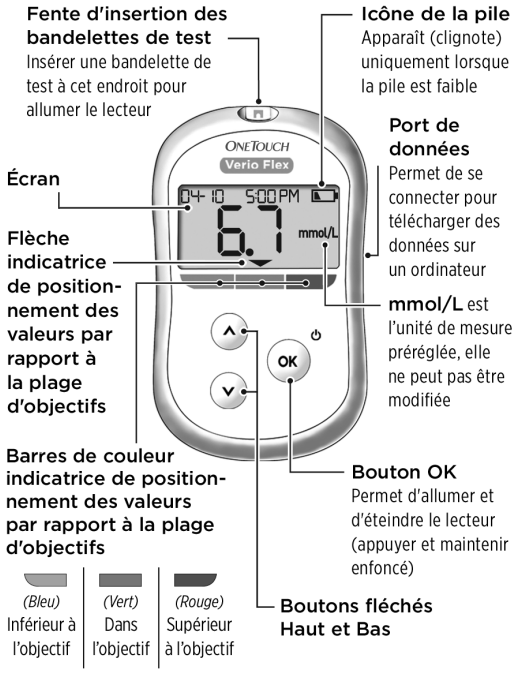
Bandelettes de test OneTouch Verio®*

* La solution de contrôle et les bandelettes de test OneTouch Verio® sont disponibles séparément. Pour en savoir plus sur la disponibilité des bandelettes de test et de la solution de contrôle, communiquez avec le service à la clientèle ou avec votre pharmacien ou votre professionnel de la santé.

⚠ **MISE EN GARDE : Gardez le lecteur et les fournitures de test hors de la portée des jeunes enfants. Ils risqueraient de s'étouffer avec les petites pièces comme le couvercle des piles, les piles, les bandelettes de test, les lancettes, les couvercles de protection des lancettes et le capuchon du flacon de solution de contrôle. N'ingérez ou n'avalez aucune pièce.**

Familiarisation avec votre système de surveillance de la glycémie OneTouch Verio Flex®

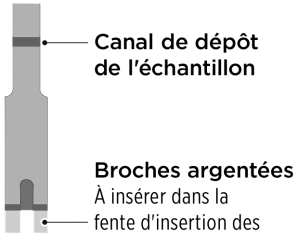
Lecteur





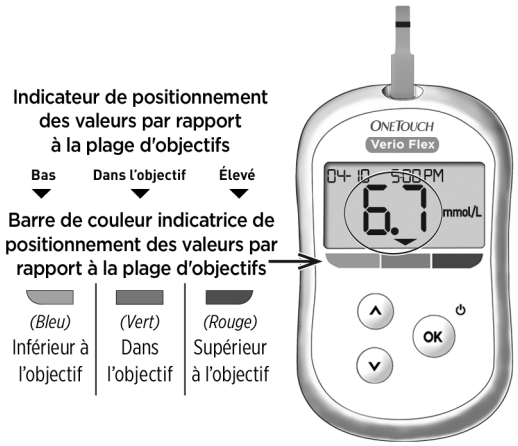
Familiarisation avec votre bandelette de test OneTouch Verio®

Bandelette de test



La fonction Indicateur de positionnement des valeurs par rapport à la plage d'objectifs

Le lecteur OneTouch Verio Flex® vous indique automatiquement si votre résultat est dans l'objectif, inférieur à votre objectif ou supérieur à votre objectif. Il le fait en affichant votre résultat en cours, accompagné d'une flèche indicatrice de positionnement des valeurs par rapport à la plage d'objectifs pointant vers une barre de couleur indicatrice de positionnement des valeurs par rapport à la plage d'objectifs située sous l'écran du lecteur. Utilisez la flèche et la barre de couleur indicatrice de positionnement des valeurs par rapport à la plage d'objectifs ensemble pour interpréter vos résultats.



Exemple
Résultat dans l'objectif

Trois (3) possibilités d'affichages pour l'indicateur de positionnement des valeurs par rapport à la plage d'objectifs

Une flèche indicatrice de positionnement des valeurs par rapport à la plage d'objectifs apparaîtra juste en dessous de votre résultat après chaque test, en fonction du réglage des seuils Hypo et Hyper définis dans le lecteur.



Exemple
Résultat inférieur à l'objectif

Exemple
Résultat dans l'objectif

Exemple
Résultat supérieur à l'objectif

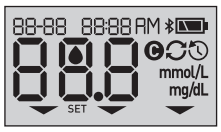
Renseignements à connaître avant d'utiliser la fonction Indicateur de positionnement des valeurs par rapport à la plage d'objectifs :

- Le lecteur est fourni avec des seuils Hypo et Hyper prédéfinis. Le seuil Hypo prédéfini est de 4,0 mmol/L et le seuil Hyper prédéfini est de 10,0 mmol/L. Vous pouvez, si nécessaire, changer ces seuils pour répondre à vos besoins. Consultez la section *« Modification de votre plage d'objectifs »* pour obtenir des détails sur les seuils Hypo et Hyper prédéfinis et sur la façon de les modifier.
- Si vous décidez de modifier les seuils Hypo et Hyper de votre plage d'objectifs, les flèches indicatrices de positionnement des valeurs par rapport à la plage d'objectifs stockées avec les résultats précédents dans la mémoire du lecteur ne seront pas modifiées. Toutefois, tous les nouveaux tests afficheront des flèches indicatrices de positionnement des valeurs par rapport à la plage d'objectifs qui correspondront aux modifications que vous avez apportées.

2 Réglage de votre système

Réglage de votre lecteur

Mise en marche de votre lecteur



Pour allumer votre lecteur, appuyez sur le bouton (OK) et maintenez-le enfoncé jusqu'à l'apparition de l'écran de démarrage. Une fois le dispositif allumé, relâchez le bouton (OK). Vous pouvez également allumer le lecteur en insérant une bandelette de test.

Chaque fois que vous allumez votre lecteur, un écran de démarrage apparaît pendant quelques secondes. Tous les segments de l'écran doivent apparaître brièvement, indiquant que votre lecteur fonctionne correctement. Si le lecteur ne s'allume pas, vérifiez la pile.

⚠ ATTENTION :

Si vous observez des segments manquants sur l'écran de démarrage, le lecteur a peut-être un problème. Communiquez avec le service à la clientèle. Communiquez avec le service à la clientèle OneTouch® au 1-800-663-5521.

REMARQUE : Si vous allumez le lecteur pour la première fois en insérant une bandelette de test au lieu d'appuyer sur le bouton (OK), vous ne pourrez pas effectuer de test de glycémie tant que vous n'aurez pas complété la première configuration.

Première configuration

Pour allumer votre lecteur, appuyez sur le bouton (OK) et maintenez-le enfoncé jusqu'à l'apparition de l'écran de démarrage. Une fois le dispositif allumé, relâchez le bouton (OK). Le lecteur va à présent vous inviter automatiquement à régler l'heure et la date. L'icône « SET » apparaîtra sur l'écran pour indiquer que le lecteur a accédé au mode Réglages.

Réglage de l'heure

Le segment correspondant à l'heure clignotera



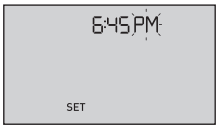
- Si l'heure affichée est correcte, appuyez sur (OK) pour confirmer.
- Si l'heure affichée est incorrecte, appuyez sur (^) ou (v) pour la changer, puis appuyez sur (OK) pour confirmer.

Le segment correspondant aux minutes clignotera



- Si les minutes affichées sont correctes, appuyez sur (OK) pour confirmer.
- Si les minutes affichées sont incorrectes, appuyez sur (^) ou (v) pour les changer, puis appuyez sur (OK) pour confirmer.

Le segment correspondant au format AM/PM clignotera

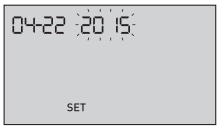


- Si le format AM/PM affiché est correct, appuyez sur (OK) pour confirmer.
- Si le format AM/PM affiché est incorrect, appuyez sur (^) ou (v) pour le changer, puis appuyez sur (OK) pour confirmer.

Réglage de la date

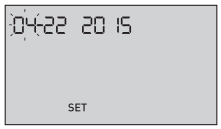
Après avoir terminé le réglage de l'heure, le lecteur passera automatiquement au réglage de la date.

Le segment correspondant à l'année clignotera



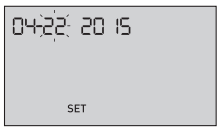
- Si l'année affichée est correcte, appuyez sur (OK) pour confirmer.
- Si l'année affichée est incorrecte, appuyez sur (^) ou (v) pour la changer, puis appuyez sur (OK) pour confirmer.

Le segment correspondant au mois clignotera



- Si le mois affiché est correct, appuyez sur (OK) pour confirmer.
- Si le mois affiché est incorrect, appuyez sur (^) ou (v) pour le changer, puis appuyez sur (OK) pour confirmer.

Le segment correspondant au jour clignotera



- Si le jour affiché est correct, appuyez sur (OK) pour confirmer.
- Si le jour affiché est incorrect, appuyez sur (^) ou (v) pour le changer, puis appuyez sur (OK) pour confirmer.

Vous êtes maintenant prêt(e) pour procéder à un test. Consultez la section *Réalisation d'un test de glycémie* au chapitre 3.



REMARQUE : Après avoir complété la première configuration, un écran avec trois tirets apparaîtra. Une fois que vous débutez le test, votre dernier résultat apparaîtra à la place des trois tirets, ainsi que la date et l'heure de réalisation du test.

Ajustement des réglages de l'heure et de la date après la première configuration

Vous pouvez ajuster les réglages de l'heure et de la date du lecteur après la première configuration. Appuyez sur le bouton (OK) et maintenez-le enfoncé pour allumer le lecteur, puis appuyez simultanément sur les boutons (OK) et (v) maintenez-les enfoncés. L'écran de RÉGLAGES apparaîtra. Consultez la section *« Modification de la date et de l'heure ».*

Après avoir ajusté les réglages, votre lecteur quittera le mode Réglages et l'écran de votre dernier résultat apparaîtra.

Connexion à un dispositif sans fil compatible

Activation ou désactivation de la fonction BLUETOOTH®

Pour connecter votre lecteur à votre dispositif sans fil compatible, la fonction BLUETOOTH® devra être activée. Le symbole ᛒ apparaîtra sur l'écran du lecteur lorsque la fonction BLUETOOTH® est activée. Lorsque le symbole ᛒ est absent de l'écran, la fonction BLUETOOTH® est désactivée.

- Pour activer la fonction BLUETOOTH®, appuyez simultanément sur (OK) et (^).
- Pour désactiver la fonction BLUETOOTH®, appuyez simultanément sur (OK) et (^).



Le symbole ᛒ indique que la fonction BLUETOOTH® est activée

REMARQUE : La fonction BLUETOOTH® se DÉSACTIVERA pendant un test de glycémie.

Aperçu du jumelage

Le jumelage permet à votre lecteur OneTouch Verio Flex® de communiquer avec des dispositifs sans fil compatibles. Les dispositifs doivent se situer à moins de 8 mètres l'un de l'autre pour pouvoir procéder au jumelage et à la synchronisation. Téléchargez l'appli mobile OneTouch Reveal® de la boutique d'applis appropriée avant de jumeler votre lecteur et un dispositif sans fil compatible.

REMARQUE : Il se peut que certaines applis de prise en charge du diabète, y compris l'appli mobile OneTouch Reveal®, ne soient pas disponibles dans votre pays. Consultez le site www.OneTouch.ca/fr pour savoir si l'appli mobile OneTouch Reveal® est disponible dans votre pays.

Plusieurs lecteurs OneTouch Verio Flex® peuvent être jumelés avec votre dispositif sans fil compatible. Par exemple, votre dispositif sans fil compatible peut être jumelé avec un lecteur se trouvant à votre domicile et un autre sur votre lieu de travail. Pour jumeler plusieurs lecteurs, répétez les instructions de jumelage pour chaque lecteur. Consultez la *« Instructions de jumelage »* pour obtenir les instructions de jumelage.

Votre lecteur OneTouch Verio Flex® peut être jumelé avec plusieurs dispositifs sans fil compatibles. Pour jumeler plusieurs dispositifs sans fil compatibles, répétez les instructions de jumelage pour chaque dispositif sans fil compatible.

Instructions de jumelage

1. Commencer par allumer votre lecteur avec le bouton (OK)

2. La fonction BLUETOOTH® est activée en appuyant simultanément sur (OK) et (^)

Le symbole ᛒ apparaîtra pour indiquer que la fonction BLUETOOTH® est activée.



3. Ouvrir l'appli mobile OneTouch Reveal® et suivre les instructions pour jumeler le lecteur avec votre dispositif sans fil compatible

4. Rechercher le mot « OneTouch » et les 4 derniers caractères du numéro de série du lecteur sur l'écran du dispositif sans fil compatible pour identifier correctement votre lecteur



5. Lorsque l'appli mobile OneTouch Reveal® l'invite à le faire, le lecteur affichera un NIP à six chiffres

Entrez le NIP dans votre dispositif sans fil compatible à l'aide du clavier de votre dispositif sans fil compatible.

⚠ **ATTENTION :**

Assurez-vous que le NIP que vous avez entré sur votre dispositif sans fil compatible correspond au NIP affiché sur l'écran de votre lecteur. Si un NIP s'affiche inopinément sur l'écran de votre lecteur, annulez la demande de NIP en insérant une bandelette de test ou en appuyant sur le bouton (OK) pour accéder au mode Historique.



Exemple de NIP affiché sur l'écran du lecteur

6. Attendre que le dispositif sans fil compatible indique que votre lecteur et votre dispositif sans fil compatible sont jumelés

Synchronisation pour l'envoi de résultats par le réseau sans fil à l'appli mobile OneTouch Reveal®

Après avoir jumelé le lecteur avec votre dispositif sans fil compatible, vous êtes prêt(e) à envoyer des résultats à l'appli mobile OneTouch Reveal®.

1. Ouvrir l'appli mobile OneTouch Reveal® sur votre dispositif sans fil compatible

2. Appuyer sur le bouton (OK) et le maintenir enfoncé pour allumer le lecteur et s'assurer que la fonction BLUETOOTH® est ACTIVÉE comme l'indique le symbole (ᛒ)

Si nécessaire, appuyez simultanément sur (OK) et (^) pour activer la fonction BLUETOOTH®.

Le symbole de synchronisation (🔄) clignote sur l'écran du lecteur. Le message « Synchronisation des données » apparaîtra sur l'appli pour vous aviser que le lecteur communique avec l'appli.



Synchronisation des données

Une fois la synchronisation terminée, le symbole de synchronisation disparaîtra, le message « Synchronisation des données » disparaîtra de l'appli et l'appli affichera une liste des nouveaux résultats envoyés par le lecteur.

REMARQUE : L'insertion d'une bandelette de test pendant la transmission annulera le transfert de tous les résultats. Le symbole 🩸 clignotant apparaît sur l'écran et vous pouvez procéder à la réalisation d'un test.

Arrêt du lecteur

Il y a trois façons d'arrêter le lecteur :

- Appuyez sur le bouton (OK) et maintenez-le enfoncé pendant plusieurs secondes jusqu'à l'arrêt du lecteur.
- Retirez la bandelette de test.
- Votre lecteur s'arrête de lui-même si vous n'y touchez pas pendant deux minutes.

REMARQUE : Après un test de glycémie, le lecteur sera toujours disponible pour une connexion BLUETOOTH® jusqu'à concurrence de 4 heures. Consultez la section *« Envoi de vos résultats à l'appli »* pour obtenir davantage de détails.

3 Réalisation d'un test

Réalisation d'un test de glycémie

Préparation d'un test de glycémie

REMARQUE : Un grand nombre de personnes trouvent utile de s'exercer à faire des tests avec la solution de contrôle avant d'effectuer des tests pour la première fois avec du sang. Consultez la section *« Précautions relatives au test avec la solution de contrôle ».*

Au moment d'effectuer un test, vous devez avoir sous la main les articles suivants :

Lecteur OneTouch Verio Flex®

Bandelettes de test OneTouch Verio®

Stylo autopiqueur

Lancettes stériles

REMARQUE :

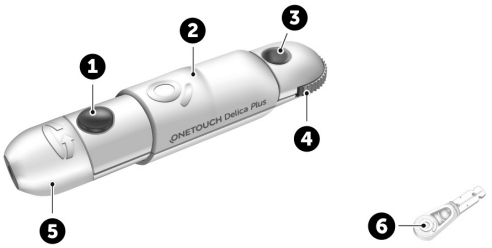
- Utilisez seulement les bandelettes de test OneTouch Verio®.
- Contrairement à certains lecteurs de glycémie, aucune étape distincte pour coder votre système OneTouch Verio Flex® n'est requise.
- Le test doit être réalisé à l'intérieur de la plage de températures de fonctionnement (6 à 44 °C).
- Assurez-vous que votre lecteur et les bandelettes de test sont à peu près à la même température avant d'effectuer votre test.
- Gardez les bandelettes de test dans un endroit frais et sec, à une température comprise entre 5 et 30 °C.
- **N'effectuez pas** de test si vous constatez la présence de condensation (accumulation d'eau) sur votre lecteur. Déplacez votre lecteur et vos bandelettes de test dans un endroit frais et sec et attendez que la surface du lecteur sèche avant d'effectuer un test.
- **N'ouvrez pas** le flacon de bandelettes de test tant que vous n'êtes pas prêt(e) à prélever une bandelette de test et à effectuer un test. Utilisez la bandelette de test **immédiatement** après l'avoir retirée du flacon.
- Fermez immédiatement et hermétiquement le capuchon du flacon après utilisation pour éviter tout dommage et toute contamination.
- Conservez les bandelettes de test non utilisées uniquement dans leur flacon d'origine.
- **Ne remettez pas** la bandelette de test usagée dans le flacon après avoir effectué un test.
- **Ne réutilisez pas** une bandelette de test souillée par du sang, de la solution de contrôle ou tout autre contaminant. Les bandelettes de test sont exclusivement à usage unique.
- Vous pouvez toucher la bandelette de test à n'importe quel endroit de sa surface avec des mains propres et sèches. **Ne pliez pas, ne coupez pas et ne modifiez pas** la bandelette de test d'une quelconque façon.
- Il n'est pas recommandé de comparer vos résultats de test de glycémie obtenus avec ce lecteur avec vos résultats obtenus avec un autre lecteur. Les résultats peuvent différer d'un lecteur à l'autre et ne constituent pas une mesure pertinente pour savoir si votre lecteur fonctionne convenablement. Pour vérifier la précision de votre lecteur, vous devez comparer régulièrement les résultats du lecteur avec ceux obtenus par un laboratoire. Consultez la section *« Comparaison des résultats obtenus avec le lecteur aux résultats obtenus en laboratoire »* pour obtenir plus de renseignements.

IMPORTANT : Si une autre personne vous aide à effectuer votre test, le lecteur et le stylo autopiqueur doivent toujours être nettoyés avant que cette personne puisse les utiliser. Consultez la section *« Nettoyage et désinfection ».*

⚠ **ATTENTION :**

- Le système de surveillance de la glycémie OneTouch Verio Flex® ne doit pas être utilisé chez des patients ayant passé un test d'absorption au D-xylose dans les 24 heures; cela pourrait entraîner des résultats erronés de glycémie élevée.
- **N'utilisez pas** les lecteurs de la gamme OneTouch Verio® dans le cas d'une présence avérée (ou une suspicion de présence) de PAM (Pralidoxime) dans l'échantillon de sang entier du patient.
- **N'utilisez pas** vos bandelettes de test si votre flacon est endommagé ou exposé à l'air. Cela pourrait entraîner des messages d'erreur ou des résultats erronés. Communiquez immédiatement avec le service à la clientèle si le flacon de bandelettes de test est endommagé. Communiquez avec le service à la clientèle OneTouch® au 1-800-663-5521.
- Si vous ne pouvez pas effectuer un test en raison d'un problème avec vos fournitures de test, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le fait de ne pas effectuer un test pourrait retarder des décisions de traitement et entraîner des conditions médicales graves.
- Le flacon de bandelettes de test contient des agents dessiccatifs qui sont nocifs s'ils sont inhalés ou avalés et peuvent causer une irritation de la peau ou des yeux.
- **N'utilisez pas** les bandelettes de test après la date de péremption (imprimée sur le flacon), au risque d'obtenir des résultats erronés.

Familiarisation avec votre stylo autopiqueur OneTouch® Delica® Plus



1	Bouton déclencheur
2	Commande coulissante
3	Indicateur de la profondeur
4	Roulette de réglage de la profondeur
5	Embout du stylo autopiqueur
6	Couvercle de protection

REMARQUE :

- Le stylo autopiqueur OneTouch® Delica® Plus utilise les lancettes OneTouch® Delica® ou OneTouch® Delica® Plus.
- Si un autre type de stylo autopiqueur a été inclus, consultez les instructions distinctes de ce stylo autopiqueur.
- Le système de surveillance de la glycémie OneTouch Verio Flex® n'a pas été évalué pour un test à partir d'un autre site (TAS). Utilisez seulement des échantillons prélevés au bout du doigt quand vous effectuez un test avec le système.

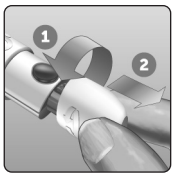
Précautions relatives au stylo autopiqueur

⚠ ATTENTION :

Pour réduire le risque d'infection et de maladies propagées par le sang :

- Veillez à laver le site de prélèvement avec de l'eau chaude et du savon, à le rincer et à le sécher avant d'effectuer un prélèvement.
- Le stylo autopiqueur n'est destiné qu'à un seul utilisateur. Ne partagez jamais une lancette ou un stylo autopiqueur avec une autre personne.
- Utilisez toujours une lancette neuve et stérile chaque fois que vous effectuez un test.
- Gardez toujours votre lecteur et votre stylo autopiqueur propres (consultez la section *« Nettoyage et désinfection »*).
- Le lecteur et le stylo autopiqueur ne sont destinés qu'à un seul patient. **Ne les partagez pas** avec d'autres personnes, y compris des membres de votre famille! **Ne les utilisez pas** sur plusieurs patients!
- Toutes les pièces de cette trousse sont considérées comme étant infectieuses ou potentiellement infectieuses après avoir été utilisées et exposées au sang. Une trousse usagée pourrait transmettre des maladies infectieuses, même après avoir été nettoyée et désinfectée.
- **N'utilisez pas** les lancettes après la date de péremption imprimée sur l'emballage des lancettes.

Préparation de votre stylo autopiqueur

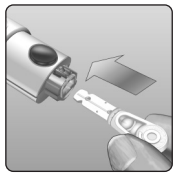


1. Retirer l'embout du stylo autopiqueur

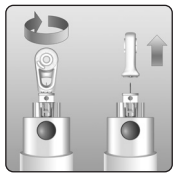
Retirez l'embout en le tournant, puis retirez-le directement du stylo.



2. Insertion d'une lancette stérile dans le stylo autopiqueur



Alignez la lancette tel qu'indiqué sur l'illustration, de façon à ce qu'elle rentre parfaitement dans le support de lancette. Enfoncez la lancette dans le stylo jusqu'à ce qu'elle s'enclenche complètement dans le support.

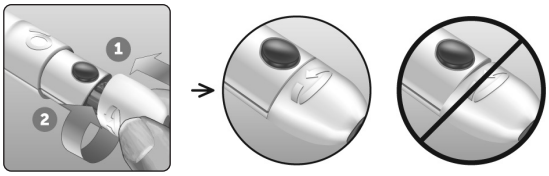


Tournez le couvercle de protection en effectuant un tour complet jusqu'à ce qu'il soit possible de le détacher de la lancette. **Gardez le couvercle de protection pour le retrait et l'élimination de la lancette.** Consultez la section *« Retrait de la lancette usagée »*.

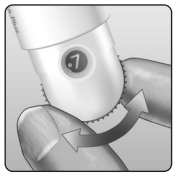
3. Remettre en place l'embout du stylo autopiqueur

Remettez l'embout sur le stylo; tournez l'embout ou poussez-le directement pour le fixer.

Assurez-vous que l'embout est aligné comme indiqué sur l'image.



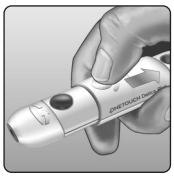
4. Ajustement du réglage de la profondeur



Le stylo dispose de 13 réglages pour la profondeur de ponction. Chaque point affiché entre les chiffres de 1 à 7 sur la roulette de réglage de la profondeur indique un réglage de profondeur supplémentaire offert. Vous pouvez facilement régler la profondeur en tournant la roulette de réglage de la profondeur. Les plus petits chiffres sont destinés à des ponctions moins profondes et les chiffres supérieurs à une ponction plus profonde.

REMARQUE : Essayez d'abord des réglages moins profonds et augmentez la profondeur jusqu'à atteindre une profondeur suffisante pour pouvoir prélever le bon volume d'échantillon sanguin.

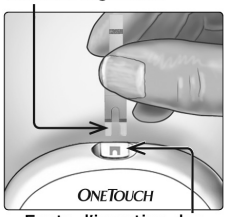
5. Armer le stylo autopiqueur



Tirez la commande coulissante vers l'arrière jusqu'à ce que vous entendiez un clic. En l'absence de clic, il se peut que l'armement se soit produit au moment où vous avez inséré la lancette.

Préparation du lecteur

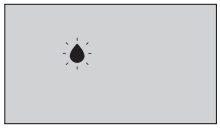
1. Insérer une bandelette de test pour allumer le lecteur



Insérez une bandelette de test dans la fente d'insertion prévue à cet effet, le côté doré de la bandelette et les deux broches argentées face à vous.

REMARQUE : Il n'est pas nécessaire de coder le lecteur lors d'une étape distincte.

L'icône de la goutte de sang (🩸) clignotante apparaît sur l'écran. Vous pouvez à présent déposer votre échantillon sanguin sur la bandelette de test.



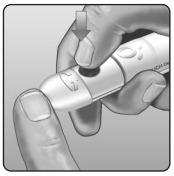
Prélèvement de sang sur le bout du doigt

Choisissez un site de ponction différent à chaque test. Des ponctions répétées au même endroit risquent d'occasionner une douleur et la formation de callosités.

Avant d'effectuer un test, lavez bien vos mains et le site de prélèvement à l'eau chaude et au savon. Rincez-les, puis séchez-les complètement. La présence de contaminants sur la peau peut avoir un effet sur les résultats.

1. Ponction sur votre doigt

Maintenez fermement le stylo autopiqueur sur le côté de votre doigt. Appuyez sur le bouton déclencheur. Retirez le stylo autopiqueur de votre doigt.



2. Obtention d'une goutte de sang ronde

Pressez ou massez doucement le bout de votre doigt jusqu'à l'apparition d'une goutte de sang ronde.



REMARQUE : Si le sang s'étale ou s'écoule, **n'utilisez pas** cet échantillon. Séchez la zone et pressez-la doucement pour obtenir une autre goutte de sang, ou bien piquez un nouveau site.



Dépôt du sang et lecture des résultats

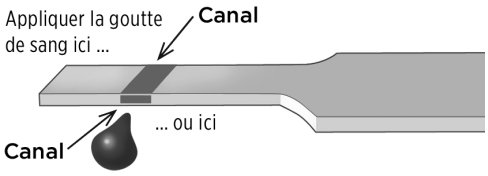
Dépôt de l'échantillon

1. Déposer l'échantillon sur la bandelette de test

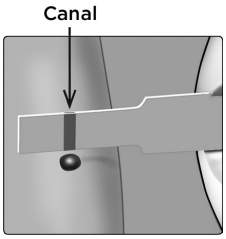
Vous pouvez déposer du sang d'un côté ou de l'autre de la bandelette de test.

Déposez votre échantillon dans l'ouverture du canal.

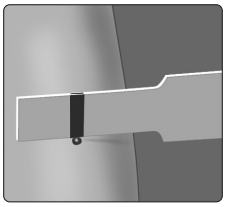
Veillez à déposer votre échantillon tout de suite après l'obtention d'une goutte de sang.



Tout en maintenant le lecteur orienté selon un léger angle, guidez le canal sur la goutte de sang.



Au contact de votre échantillon, la bandelette de test aspire le sang dans le canal.

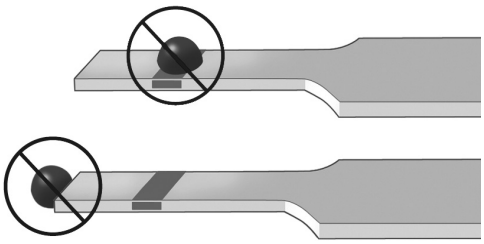


2. Attendre le remplissage complet du canal

La goutte de sang sera aspirée dans le canal étroit. Le canal doit se remplir complètement.

Le canal vire au rouge et le lecteur effectue un décomptage de 5 à 1.

Le sang **ne doit pas** être déposé sur le dessus de la bandelette de test ou sur son bord supérieur.



REMARQUE :

- **N'étalez pas et ne grattez pas** l'échantillon avec la bandelette de test.
- **N'appuyez pas** la bandelette de test trop fermement contre le site de ponction; le canal pourrait s'obstruer et ne pas se remplir correctement.
- **Ne déposez pas** davantage de sang sur la bandelette de test après avoir éloigné la goutte de sang.
- **Ne bougez pas** la bandelette de test dans le lecteur pendant un test; cela pourrait entraîner un message d'erreur ou l'arrêt du lecteur.
- **Ne retirez pas** la bandelette de test tant que le résultat ne s'affiche pas; le lecteur s'arrêterait.

Affichage de votre résultat

Votre résultat apparaît à l'écran avec l'unité de mesure ainsi que la date et l'heure du test. Après l'apparition de votre résultat de glycémie, le lecteur affichera également une flèche indicatrice de positionnement des valeurs par rapport à la plage d'objectifs sous votre résultat de glycémie pour indiquer si celui-ci est dans l'objectif, inférieur à l'objectif ou supérieur à votre objectif (consultez la section *« La fonction Indicateur de positionnement des valeurs par rapport à la plage d'objectifs »*). La flèche pointera vers la barre de couleur indicatrice de positionnement des valeurs par rapport à la plage d'objectifs du lecteur comme rappel visuel.



Exemple
Résultat inférieur à l'objectif



Exemple
Résultat dans l'objectif



Exemple
Résultat supérieur à l'objectif

⚠ ATTENTION :

Ne prenez pas de décisions de traitement immédiates en vous appuyant sur la fonction Indicateur de positionnement des valeurs par rapport à la plage d'objectifs. Les décisions de traitement doivent être fondées sur le résultat numérique et la recommandation d'un professionnel de la santé; elles ne doivent pas s'appuyer exclusivement sur le fait que votre résultat ne rentre pas dans votre plage d'objectifs.

⚠ MISE EN GARDE : Confirmez que l'unité de mesure mmol/L est affichée. Si votre écran indique l'unité mg/dL plutôt que mmol/L, cessez d'utiliser le lecteur et communiquez avec le service à la clientèle.

Interprétation de résultats de test inattendus

Si vos résultats sont supérieurs ou inférieurs aux valeurs attendues, reportez-vous aux avertissements suivants.

⚠ ATTENTION :

Résultats bas



Si votre résultat est inférieur à 4,0 mmol/L ou porte la mention **LO** (signifiant que le résultat est inférieur à 1,1 mmol/L), vous faites peut-être de l'hypoglycémie (glycémie basse). Cette situation peut nécessiter un traitement immédiat conformément aux recommandations de votre professionnel de la santé. Même si ce résultat peut être dû à une erreur de test, il est plus prudent de traiter d'abord et d'effectuer un autre test ensuite.

REMARQUE : Si votre résultat de glycémie est inférieur à 1,1 mmol/L, la mention **LO** et la flèche indicatrice de positionnement des valeurs par rapport à la plage d'objectifs clignoteront sur l'écran du lecteur.

⚠ ATTENTION :

Déshydratation et résultats bas

Vous pourriez obtenir des résultats bas erronés si vous présentez une déshydratation grave. Si vous pensez être gravement déshydraté(e), communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.

⚠ ATTENTION :

Résultats élevés

- Si votre résultat est supérieur à 10,0 mmol/L, vous faites peut-être de l'hyperglycémie (glycémie élevée) et vous devez envisager d'effectuer un nouveau test. Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez des inquiétudes à propos d'une éventuelle hyperglycémie.
- La mention **HI** s'affiche lorsque votre résultat est supérieur à 33,3 mmol/L. Vous pourriez présenter une hyperglycémie grave (glycémie très élevée). Effectuez un nouveau test de glycémie. Si le résultat porte à nouveau la mention **HI**, cela indique un grave problème de contrôle de votre glycémie. Faites en sorte d'obtenir immédiatement des instructions auprès de votre professionnel de la santé et de les suivre.



REMARQUE : Si votre résultat de glycémie est supérieur à 33,3 mmol/L, la mention **HI** et la flèche indicatrice de positionnement des valeurs par rapport à la plage d'objectifs clignoteront sur l'écran du lecteur.

⚠ ATTENTION :

Résultats inattendus à répétition

- Si vous continuez à obtenir des résultats inattendus, vérifiez votre système avec la solution de contrôle.
- Si vous éprouvez des symptômes qui ne correspondent pas à vos résultats en ayant suivi toutes les instructions figurant dans le présent manuel du fabricant, appelez votre professionnel de la santé. Ne négligez jamais des symptômes et n'apportez jamais de changements importants à votre programme de prise en charge du diabète sans en avoir parlé à votre professionnel de la santé au préalable.

Nombre de globules rouges inhabituel

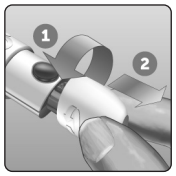
Un hématocrite (pourcentage de votre sang qui est composé de globules rouges) qui est très élevé (supérieur à 60 %) ou très bas (inférieur à 20 %) peut entraîner des résultats erronés.

Retrait de la lancette usagée

REMARQUE : Ce stylo autopiqueur dispose d'une fonction d'éjection de sorte que vous n'avez pas besoin de retirer vous-même la lancette usagée.

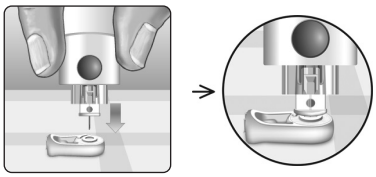
1. Retirer l'embout du stylo autopiqueur

Retirez l'embout en le tournant, puis retirez-le directement du stylo.



2. Couvrir la pointe exposée de la lancette

Avant de retirer la lancette, placez le couvercle de protection de la lancette sur une surface dure, puis poussez la pointe de la lancette dans le côté plat du disque.



3. Éjecter la lancette

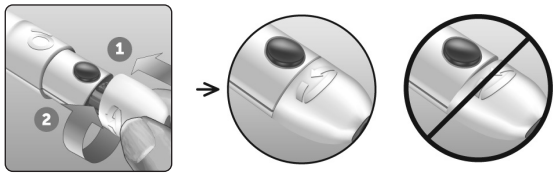


Tout en maintenant le stylo autopiqueur dirigé vers le bas, poussez la commande coulissante vers l'avant jusqu'à ce que la lancette sorte du stylo autopiqueur. Si la lancette ne s'éjecte pas correctement, armez le stylo à nouveau, puis poussez la commande coulissante vers l'avant jusqu'à ce que la lancette sorte.

4. Remettre en place l'embout du stylo autopiqueur

Remettez l'embout sur le stylo; tournez l'embout ou poussez-le directement pour le fixer.

Assurez-vous que l'embout est aligné comme indiqué sur l'image.



Il est important d'utiliser une lancette neuve pour chaque échantillon sanguin. **Ne laissez pas** une lancette dans le stylo autopiqueur. Cela contribuera à prévenir les infections et la douleur au bout du doigt.

Élimination de la lancette et de la bandelette de test usagées

Éliminez avec précaution la lancette usagée après chaque utilisation pour éviter les blessures involontaires par piqûre avec la lancette. Les lancettes et les bandelettes de test usagées peuvent être considérées comme des déchets biologiquement dangereux dans votre région. Veillez à bien suivre les recommandations de votre professionnel de la santé ou les règlements locaux en vigueur pour une élimination appropriée.

Lavez-vous bien les mains avec de l'eau et du savon après avoir manipulé le lecteur, les bandelettes de test, le stylo autopiqueur et son embout.

Réalisation d'un test avec la solution de contrôle

Précautions relatives au test avec la solution de contrôle

La solution de contrôle OneTouch Verio® est utilisée pour vérifier que le lecteur et les bandelettes de test fonctionnent bien ensemble et que le test est correctement réalisé (la solution de contrôle est disponible séparément).

REMARQUE :

- Utilisez seulement la solution de contrôle OneTouch Verio® avec votre lecteur OneTouch Verio Flex®.
- La première fois que vous ouvrez un nouveau flacon de solution de contrôle, notez la date d'élimination sur l'étiquette du flacon. Reportez-vous à la notice de la solution de contrôle ou à l'étiquette du flacon pour obtenir des instructions permettant de déterminer la date d'élimination.
- Fermez immédiatement et hermétiquement le capuchon du flacon de la solution de contrôle après utilisation pour éviter tout dommage ou toute contamination.

Consultez la section *« Préparation d'un test de glycémie »* pour obtenir davantage d'informations sur la réalisation du test.

⚠ ATTENTION :

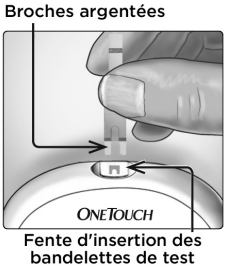
- **N'avalez pas et n'ingérez pas** la solution de contrôle.
- **N'appliquez pas** la solution de contrôle sur la peau, les yeux, les oreilles ou le nez; cela pourrait occasionner une irritation.
- **N'utilisez pas** la solution de contrôle après la date de péremption (imprimée sur l'étiquette du flacon) ou la date d'élimination, selon celle de ces dates qui survient la première, au risque d'obtenir des résultats erronés.

Quand effectuer un test avec la solution de contrôle

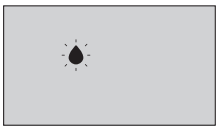
- Lorsque vous ouvrez un nouveau flacon de bandelettes de test.
- Si vous soupçonnez un mauvais fonctionnement du lecteur ou des bandelettes de test.
- Si vous avez obtenu des mesures de glycémie inattendues à répétition.
- Si vous avez laissé tomber le lecteur ou l'avez endommagé.

Préparation de votre lecteur pour un test avec la solution de contrôle

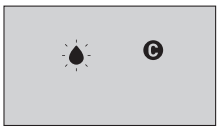
1. Insérer une bandelette de test pour allumer le lecteur



2. Attendre que l'icône de la goutte de sang (🩸) clignotante apparaisse sur l'écran



3. Appuyer sur le bouton ^ ou v jusqu'à ce que l'icône de la solution de contrôle (Ⓒ) apparaisse sur l'écran

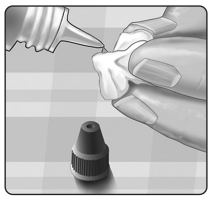


Préparation de la solution de contrôle

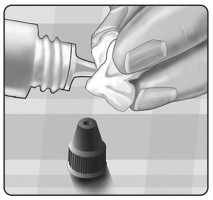
1. Avant de retirer le capuchon, agiter doucement le flacon

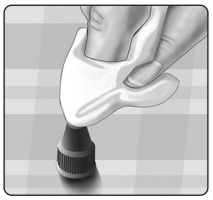
2. Retirer le capuchon du flacon et le placer sur une surface plane, le haut du capuchon pointant vers le haut

3. Presser le flacon pour éliminer la première goutte

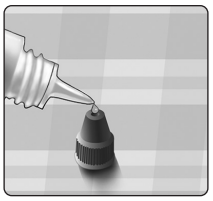


4. Essuyer l'extrémité du flacon de la solution de contrôle et le dessus du capuchon avec un tissu ou un chiffon propre et humide



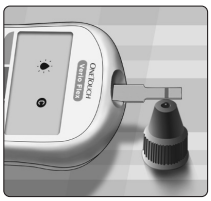


5. Presser le flacon pour déposer une goutte dans le petit puits se trouvant sur le dessus du capuchon ou sur une autre surface propre et non absorbante



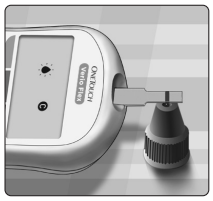
Dépôt de la solution de contrôle

1. Tenir le lecteur de façon à ce que le bord latéral de la bandelette de test soit légèrement incliné par rapport à la goutte de solution de contrôle



2. Mettre le canal sur le côté de la bandelette de test en contact avec la solution de contrôle

3. Attendre le remplissage complet du canal



Affichage de votre résultat de test avec la solution de contrôle



Après le dépôt de la solution de contrôle, le lecteur procède à un décomptage jusqu'à la fin du test. Votre résultat s'affiche avec la date, l'heure, l'unité de mesure et le symbole **C** (pour solution de contrôle) et il est stocké dans le lecteur.

Les résultats du test avec la solution de contrôle peuvent être visualisés quand vous consultez des résultats antérieurs sur le lecteur.

⚠ **ATTENTION :** Veillez à appuyer sur ^ ou v jusqu'à ce que l'icône de la solution de contrôle C apparaisse avant de débuter un test avec la solution de contrôle. Des résultats erronés peuvent être enregistrés dans votre historique si vous déposez la solution de contrôle sur la bandelette de test sans suivre les étapes commençant à la *« Préparation de votre lecteur pour un test avec la solution de contrôle »*.

Vérification que le résultat est dans la plage d'objectifs

Comparez le résultat affiché sur le lecteur à la plage d'objectifs imprimée **sur le flacon OneTouch Verio® de votre solution de contrôle**. Si le résultat de la solution de contrôle ne rentre pas dans la plage d'objectifs attendue, recommencez le test avec une bandelette neuve.



Exemple de plage d'objectifs
Solution de contrôle à concentration moyenne OneTouch Verio® Plage de valeurs de 5,7 à 7,7 mmol/L

⚠ **ATTENTION :**

La plage d'objectifs imprimée sur le flacon de la solution de contrôle ne concerne que les tests effectués avec la solution de contrôle **et elle ne constitue pas une plage d'objectifs recommandée pour votre glycémie.**

Causes de résultats situés hors de la plage établie

Les résultats situés hors de la plage établie peuvent être dus aux situations suivantes :

- Non-respect des instructions pour la réalisation d'un test avec la solution de contrôle.
- Contamination de la solution de contrôle, ou bien date de péremption ou d'élimination dépassée.
- Bandelette de test ou flacon de bandelettes de test endommagé(e), ou bien date de péremption dépassée.
- Lecteur, bandelettes de test et/ou solution de contrôle pas tous à la même température au moment du test avec la solution de contrôle.
- Problème de lecteur.
- Présence de poussière ou de contamination sur le petit puits se trouvant sur le dessus du capuchon du flacon de la solution de contrôle.

⚠ **ATTENTION :**

Si vous continuez à obtenir des résultats de test avec la solution de contrôle qui ne rentrent pas dans la plage d'objectifs imprimée sur le flacon de la solution de contrôle, **n'utilisez pas** le lecteur, les bandelettes de test ou la solution de contrôle. Communiquez avec le service à la clientèle. Communiquez avec le service à la clientèle OneTouch® au 1-800-663-5521.

Nettoyage du capuchon du flacon de la solution de contrôle

Nettoyez le dessus du capuchon de la solution de contrôle avec un tissu ou un chiffon propre et humide.

4 Consultation des résultats antérieurs

Consultation des résultats antérieurs sur votre lecteur

Votre lecteur stocke vos 500 résultats de tests de glycémie et de tests avec la solution de contrôle les plus récents et les affiche dans l'ordre de réalisation des tests. Le symbole (🕘) apparaîtra sur votre écran lorsque votre lecteur est en mode Historique.

1. Lorsque le lecteur est éteint, appuyer sur le bouton (OK) et le maintenir enfoncé pour activer le mode Historique

Le symbole (🕘) indique que vous êtes en train de consulter vos résultats antérieurs.

Le symbole (▼) indique si le résultat était inférieur à l'objectif, supérieur à l'objectif ou dans l'objectif au moment du test en pointant vers la barre de couleur appropriée.

2. Appuyer sur (∨) pour faire défiler vos résultats vers l'arrière et sur (∧) pour les faire défiler vers l'avant



Utilisation du lecteur en l'absence de synchronisation avec une appli

Le lecteur peut être utilisé sans un dispositif sans fil compatible ou l'appli. Vous pouvez encore tester votre glycémie et consulter jusqu'à 500 résultats sur le lecteur.

Envoi de vos résultats à l'appli

Si la fonction BLUETOOTH® sur le lecteur est activée, indiquée par le symbole BLUETOOTH® (ᛒ), le lecteur enverra automatiquement les derniers résultats à tout dispositif sans fil compatible jumelé. Le dispositif sans fil compatible doit disposer d'une appli opérationnelle et avoir déjà été jumelé avec le lecteur avant l'envoi d'un résultat.

REMARQUE : Le dispositif sans fil compatible doit disposer d'une appli ouverte et avoir déjà été jumelé avec le lecteur avant l'envoi d'un résultat. Consultez la section *« Aperçu du jumelage »*.

REMARQUE : Si la fonction BLUETOOTH® du lecteur est **désactivée**, ou que le lecteur est hors de portée, le résultat n'est pas envoyé au dispositif sans fil compatible. Le résultat est enregistré dans la mémoire du lecteur avec la date et l'heure en cours et sera envoyé à la prochaine synchronisation. Les résultats envoyés sont également stockés dans le lecteur. Pour la synchronisation, l'appli doit être ouverte et opérationnelle sur votre dispositif sans fil compatible.

Pour garantir la réussite de l'envoi des résultats du test de glycémie à l'appli, activez la fonction BLUETOOTH® et vérifiez que :

- Le lecteur et le dispositif sans fil compatible sont tous deux allumés et que l'appli est opérationnelle.
- Le lecteur est convenablement jumelé avec votre dispositif sans fil compatible.
- La fonction BLUETOOTH® sur les deux dispositifs est activée (indiquée par le symbole ᛒ) et que les dispositifs se trouvent à moins de 8 mètres l'un de l'autre.
- Le lecteur essaie de transmettre les résultats jusqu'à 4 heures après un test, même si le lecteur semble être éteint. Cela est indiqué par le symbole BLUETOOTH® (ᛒ) demeurant sur l'écran du lecteur.



Exemple

Si vous n'êtes toujours pas capable d'envoyer des résultats au dispositif sans fil compatible, veuillez appeler le service à la clientèle. Communiquez avec le service à la clientèle OneTouch® au 1-800-663-5521.

REMARQUE : L'insertion d'une bandelette de test pendant la transmission annulera le transfert de tous les résultats. Le symbole apparaît sur l'écran et vous pouvez procéder à la réalisation d'un test.

Téléchargement de résultats sur un ordinateur

Votre lecteur peut fonctionner avec un logiciel de prise en charge du diabète, ce qui fournit un moyen visuel de suivre les principaux facteurs ayant une incidence sur votre glycémie. Pour en savoir plus sur les outils de prise en charge du diabète à votre disposition, communiquez avec le service à la clientèle. Communiquez avec le service à la clientèle OneTouch® au 1-800-663-5521, du lundi au vendredi (de 9 h à 20 h, heure de l'Est ou de 6 h à 17 h, heure du Pacifique), ou visitez le site www.OneTouch.ca/fr.

Connectez-vous uniquement à un ordinateur certifié UL 60950-1 ( ).

Pour transférer des données du lecteur, suivez les instructions fournies avec le logiciel de prise en charge du diabète pour télécharger les résultats du lecteur. Vous aurez besoin d'un câble d'interface micro-USB standard pour connecter votre lecteur OneTouch Verio Flex® à un ordinateur afin de télécharger les résultats (non inclus).



Une fois que l'ordre de démarrer le téléchargement est donné par l'ordinateur au lecteur, l'écran du lecteur affiche le symbole de synchronisation ( ) clignotant indiquant que le lecteur est en mode de communication.

N'insérez pas de bandelette de test tant que le lecteur est connecté à un ordinateur.

Si vous n'êtes pas en mesure de télécharger vos résultats sur un ordinateur, veuillez appeler le service à la clientèle. Communiquez avec le service à la clientèle OneTouch® au 1-800-663-5521.

5 Modification de vos réglages

Modification de la date et de l'heure

Vous pouvez ajuster les réglages de l'heure et de la date du lecteur après la première configuration. Appuyez sur le bouton (OK) et maintenez-le enfoncé pour allumer le lecteur, puis appuyez simultanément sur les boutons (OK) et (v) maintenez-les enfoncés. L'écran de RÉGLAGES apparaîtra et le segment correspondant à l'heure clignotera.

Pour obtenir des instructions sur l'ajustement de la date et de l'heure, consultez la section *« Première configuration »*.

Après avoir ajusté les réglages, vous quitterez le mode Réglages et l'écran de votre dernier résultat de glycémie apparaîtra. La date et l'heure ajustées s'afficheront une fois qu'un nouveau test de glycémie a été complété et que le résultat apparaît à l'écran.

REMARQUE : Vous ne pourrez pas procéder à un test de glycémie tant que vous n'aurez pas fini de modifier la date et l'heure.

REMARQUE : L'appli mobile OneTouch Reveal® sur votre dispositif sans fil compatible vérifie et met à jour la date et l'heure de votre lecteur chaque fois que vous procédez à une synchronisation. Vérifiez souvent la date et l'heure sur votre dispositif sans fil compatible pour être sûr(e) qu'elles sont exactes. Consultez les instructions relatives à l'appli pour obtenir davantage d'informations.

Modification de votre plage d'objectifs

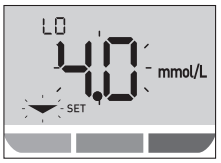
Votre lecteur utilise les seuils Hypo et Hyper pour vous indiquer si votre résultat est inférieur à votre objectif, supérieur à votre objectif ou dans votre objectif prédéfini. Le lecteur est fourni avec des seuils Hypo et Hyper prédéfinis qui peuvent être modifiés. Le seuil Hypo prédéfini est de 4,0 mmol/L et le seuil Hyper prédéfini est de 10,0 mmol/L. Pour modifier les seuils prédéfinis appuyez simultanément sur (^) et (v) et maintenez-les enfoncés. L'écran de RÉGLAGES apparaîtra avec le seuil Hypo en cours affiché; le chiffre et la flèche indicatrice de positionnement des valeurs par rapport à la plage d'objectifs clignoteront.

REMARQUE : Les seuils Hypo et Hyper que vous avez définis s'appliquent aux résultats de tous les tests de glycémie. Cela comprend les tests réalisés avant ou après des repas, avec prise de médicaments ou réalisés aux alentours de toute autre activité susceptible d'affecter votre glycémie.

⚠ ATTENTION :

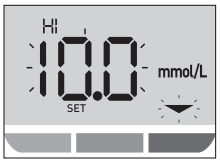
Assurez-vous de consulter votre professionnel de la santé concernant les seuils Hypo et Hyper qui vous conviennent. Lors de la sélection ou de la modification de vos seuils, vous devez prendre en compte d'autres facteurs tels que vos habitudes de vie et votre traitement du diabète. N'apportez jamais de changements importants à votre plan de soins du diabète sans avoir consulté préalablement votre professionnel de la santé.

1. Revoir le seuil Hypo prédéfini affiché



- Pour accepter le seuil Hypo prédéfini, appuyez sur (OK).
- Pour modifier le seuil Hypo prédéfini, appuyez sur (^) ou (v) pour changer la valeur et en saisir une comprise entre 3,3 mmol/L et 6,1 mmol/L, puis appuyez sur (OK).

2. Revoir le seuil Hyper prédéfini affiché



- Pour accepter le seuil Hyper prédéfini, appuyez sur (OK).
- Pour modifier le seuil Hyper prédéfini, appuyez sur (^) ou (v) pour changer la valeur et en saisir une comprise entre 5,0 mmol/L et 16,7 mmol/L, puis appuyez sur (OK).

Votre lecteur quittera le mode Réglages et l'écran de votre dernier résultat apparaîtra.

REMARQUE : Si vous changez vos seuils Hypo et Hyper, cela n'aura d'incidence que si les résultats de test ultérieurs s'affichent comme étant inférieurs à l'objectif, supérieurs à l'objectif ou dans l'objectif. La modification des seuils Hypo et Hyper n'affecte pas l'affichage des résultats antérieurs.

REMARQUE : Vous ne pourrez pas effectuer un test de glycémie tant que vous n'avez pas fini de modifier les seuils Hypo et Hyper.

REMARQUE : Vous pouvez utiliser l'appli mobile OneTouch Reveal® sur votre dispositif sans fil compatible pour changer les seuils Hypo et Hyper stockés dans votre lecteur. Consultez les instructions accompagnant l'appli pour obtenir davantage d'informations.

6 Entretien de votre système

Conservation de votre système

Conservez votre lecteur, les bandelettes de test, la solution de contrôle et les autres articles dans votre étui de transport. Gardez-les dans un endroit sec et frais, à une température comprise entre 5 et 30 °C. **Ne les conservez pas au réfrigérateur**. Maintenez tous les articles à l'abri du soleil et de la chaleur.

Nettoyage et désinfection

Le nettoyage et la désinfection sont des procédures différentes; elles doivent toutes deux être réalisées. Le nettoyage fait partie de l'entretien normal et doit être réalisé avant la désinfection, mais il ne tue pas les germes. La désinfection est la seule façon de réduire votre exposition à une maladie. Pour obtenir des renseignements sur le nettoyage, consultez la section *« Nettoyage de votre lecteur, du stylo autopiqueur et de l'embout »*; pour des renseignements sur la désinfection, consultez la section *« Désinfection de votre lecteur, du stylo autopiqueur et de l'embout »*.

Nettoyage de votre lecteur, du stylo autopiqueur et de l'embout

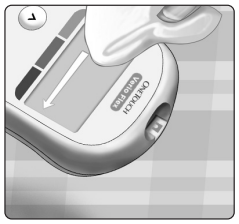
Le lecteur, le stylo autopiqueur et l'embout doivent être nettoyés chaque fois qu'ils semblent sales et avant la désinfection. Nettoyez votre lecteur au moins une fois par semaine. Pour le nettoyage, utilisez un détergent liquide normal pour la vaisselle et un chiffon doux. Préparez une solution détergente douce en mélangeant 2,5 mL d'un détergent liquide normal pour la vaisselle dans 250 mL d'eau.

- **N'utilisez pas** d'alcool ou tout autre solvant.
- **Ne laissez pas** de liquide, de saleté, de poussière, de sang ou de solution de contrôle pénétrer dans la fente d'insertion des bandelettes de test ou le port de données (consultez la section *« Familiarisation avec votre système de surveillance de la glycémie OneTouch Verio Flex® »*).



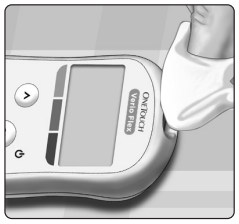
- **Ne pulvérisez pas** de solution de nettoyage sur le lecteur et ne l'immergez pas dans un liquide.

1. En tenant le lecteur avec la fente d'insertion des bandelettes de test vers le bas, utiliser un chiffon doux et humidifié avec de l'eau et un détergent doux pour essuyer l'extérieur du lecteur et du stylo autopiqueur



Veillez à éliminer tout excès de liquide avant d'essuyer le lecteur. Essuyez l'extérieur de l'embout.

2. Essuyer et sécher avec un chiffon doux et propre

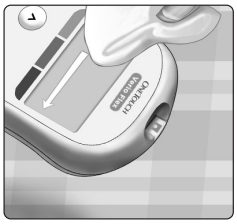


Désinfection de votre lecteur, du stylo autopiqueur et de l'embout

Le lecteur, le stylo autopiqueur et l'embout doivent être désinfectés périodiquement. Nettoyez d'abord le lecteur, le stylo autopiqueur et l'embout avant la désinfection. Pour la désinfection, utilisez un javellisant domestique classique (*contenant au minimum* 5,5 % d'hypochlorite de sodium comme principe actif)*. Préparez une solution composée de 1 portion de javellisant domestique et de 9 portions d'eau ou faites appel à des lingettes équivalentes (à 0,55 % d'hypochlorite de sodium*).

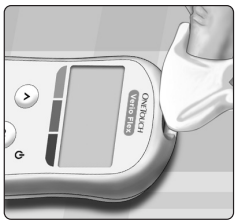
* Suivez les instructions du fabricant pour la manipulation et la conservation du javellisant.

1. Tenir le lecteur avec la fente d'insertion des bandelettes de test pointée vers le bas



Utilisez un chiffon doux et humidifié avec cette solution ou une lingette équivalente à 0,55 % d'hypochlorite de sodium pour essuyer l'extérieur du lecteur et du stylo autopiqueur jusqu'à ce que la surface soit humide. Veillez à éliminer tout excès de liquide avant d'essuyer le lecteur.

2. Après avoir essuyé, couvrir la surface que vous avez désinfectée avec le chiffon doux humidifié avec la solution javellisante ou une lingette équivalente à 0,55 % d'hypochlorite de sodium pendant 1 minute



Essuyez ensuite avec un chiffon doux, propre et humide.

Lavez-vous bien les mains avec de l'eau et du savon après avoir manipulé le lecteur, le stylo autopiqueur et son embout.

Si vous observez des signes d'usure, veuillez communiquer avec le service à la clientèle. Communiquez avec le service à la clientèle OneTouch® au 1-800-663-5521.

7 Pile

Remplacement de la pile

Votre lecteur OneTouch Verio Flex® utilise une pile bouton au lithium CR2032.

⚠ MISE EN GARDE : RISQUE DE BRÛLURE CHIMIQUE. N'INGÉREZ PAS LA PILE. Ce produit contient une pile de type bouton. En cas d'ingestion, elle peut rapidement causer des brûlures internes graves et entraîner la mort. Conservez les piles neuves et usagées hors de la portée des enfants. Si vous croyez que quelqu'un a pu avaler les piles, obtenez immédiatement des soins médicaux.

IMPORTANT : Utilisez seulement une pile bouton au lithium CR2032 avec votre lecteur. **N'utilisez pas** de piles rechargeables. L'utilisation d'un mauvais type de pile pourrait conduire votre lecteur à réaliser un moins grand nombre de tests qu'il ne le ferait normalement.

Si le lecteur ne s'allume pas, vous devrez peut-être remplacer la pile. Consultez la section ci-après pour obtenir des instructions.

⚠ MISE EN GARDE : Certaines piles peuvent être à l'origine de fuites susceptibles d'endommager le lecteur ou leur faire perdre de la puissance plus vite qu'elles ne le feraient normalement. Remplacez immédiatement la pile qui fuit.

REMARQUE : Après avoir remplacé la pile, vous serez invité(e) à régler la date et l'heure, comme si vous allumiez le lecteur pour la première fois.

1. Retirer l'ancienne pile

Éteignez d'abord le lecteur. Retirez le couvercle du compartiment des piles en le faisant glisser vers le bas.



Couvercle du compartiment de la pile

Tirez sur le ruban de la pile pour soulever la pile hors du compartiment.

Ne retirez pas la pile tant que le lecteur est connecté à un ordinateur.



2. Insérer la pile neuve

Insérez une pile bouton au lithium CR2032 sur le dessus du ruban de la pile, avec le signe plus (+) vers le haut.



Si le lecteur ne se met pas en marche après avoir remplacé sa pile, vérifiez que la pile est correctement installée. Si le lecteur ne s'allume toujours pas, communiquez avec le service à la clientèle. Communiquez avec le service à la clientèle OneTouch® au 1-800-663-5521.

3. Remettre le couvercle du compartiment des piles en place en le faisant glisser vers le haut du lecteur



Couvercle du compartiment de la pile

4. Vérifier les réglages de votre lecteur

Le fait de retirer la pile du lecteur ne modifie pas les résultats stockés. Toutefois, vous devrez vérifier les réglages de la date et de l'heure.

5. Éliminer la pile

Éliminez la pile conformément aux règlements environnementaux locaux en vigueur.

8 Dépannage de votre système

Messages d'erreur et autres messages

Le lecteur OneTouch Verio Flex® affiche des messages en cas de problème avec la bandelette de test, le lecteur ou lorsque les résultats de glycémie sont supérieurs à 33,3 mmol/L ou inférieurs à 1,1 mmol/L. Une mauvaise utilisation peut entraîner un résultat erroné sans qu'un message d'erreur soit généré.

REMARQUE : Si le lecteur est allumé, mais ne fonctionne pas (verrouillé), appelez le service à la clientèle. Communiquez avec le service à la clientèle OneTouch® au 1-800-663-5521.

Signification



Vous pourriez avoir une glycémie très basse (hypoglycémie grave), inférieure à 1,1 mmol/L.

REMARQUE : Si votre résultat de glycémie est inférieur à 1,1 mmol/L, la mention **LO** et la flèche indicatrice de positionnement des valeurs par rapport à la plage d'objectifs clignoteront sur l'écran du lecteur.

Mesure à prendre

Cette situation peut nécessiter un traitement immédiat. Même si ce message peut être dû à une erreur de test, il est plus prudent de traiter d'abord et d'effectuer un autre test ensuite. Traitez toujours selon les recommandations de votre professionnel de la santé.

Signification



Vous pourriez avoir une glycémie très élevée (hyperglycémie grave), supérieure à 33,3 mmol/L.

REMARQUE : Si votre résultat de glycémie est supérieur à 33,3 mmol/L, la mention **HI** et la flèche indicatrice de positionnement des valeurs par rapport à la plage d'objectifs clignoteront sur l'écran du lecteur.

Mesure à prendre

Effectuez un nouveau test de glycémie. Si le résultat porte à nouveau la mention **HI**, faites en sorte d'obtenir immédiatement des instructions auprès de votre professionnel de la santé et de les suivre.

Signification



Le lecteur est trop chaud (température supérieure à 44 °C) pour pouvoir effectuer un test.

Mesure à prendre

Déplacez le lecteur et les bandelettes de test dans une zone plus fraîche. Insérez une bandelette de test neuve quand la température du lecteur et des bandelettes de test se situe dans la plage de fonctionnement (6 à 44 °C). Si vous ne recevez pas un autre message **HI .t**, vous pouvez procéder à la réalisation d'un test.

Si le message continue à apparaître, communiquez avec le service à la clientèle. Communiquez avec le service à la clientèle OneTouch® au 1-800-663-5521.

Signification



Le lecteur est trop froid (température inférieure à 6 °C) pour pouvoir effectuer un test.

Mesure à prendre

Déplacez le lecteur et les bandelettes de test dans une zone plus chaude. Insérez une bandelette de test neuve quand la température du lecteur et des bandelettes de test se situe dans la plage de fonctionnement (6 à 44 °C). Si vous ne recevez pas un autre message **LO.t**, vous pouvez procéder à la réalisation d'un test.

Si le message continue à apparaître, communiquez avec le service à la clientèle. Communiquez avec le service à la clientèle OneTouch® au 1-800-663-5521.

Écrans d'erreurs

En cas de problème avec votre lecteur, les écrans d'erreurs suivants pourraient apparaître. En même temps qu'un numéro d'erreur, on trouve également un code d'erreur dans le coin supérieur gauche de l'écran de votre lecteur. Si vous ne pouvez pas résoudre l'erreur de votre lecteur, communiquez avec le service à la clientèle. Communiquez avec le service à la clientèle OneTouch® au 1-800-663-5521. Ils feront référence au numéro et au code de l'erreur pour vous aider à résoudre le problème.



Exemple de code d'écran d'erreur

Signification



Votre lecteur a un problème.

Mesure à prendre

N'utilisez pas le lecteur. Communiquez avec le service à la clientèle. Communiquez avec le service à la clientèle OneTouch® au 1-800-663-5521.

Signification



Le message d'erreur pourrait être dû à une bandelette de test usagée ou bien à un problème de lecteur ou de bandelette de test.

Mesure à prendre

Recommencez le test avec une bandelette de test neuve; consultez la section *« Dépôt de l'échantillon »* ou la section *« Dépôt de la solution de contrôle »*. Si le message continue à apparaître, communiquez avec le service à la clientèle. Communiquez avec le service à la clientèle OneTouch® au 1-800-663-5521.

Signification



L'échantillon a été déposé avant que le lecteur ne soit prêt.

Mesure à prendre

Recommencez le test avec une bandelette de test neuve. Déposez un échantillon de sang ou de solution de contrôle, seulement après l'apparition du symbole goutte clignotant à l'écran. Si le message continue à apparaître, communiquez avec le service à la clientèle. Communiquez avec le service à la clientèle OneTouch® au 1-800-663-5521.

Signification



Une des situations suivantes peut s'appliquer :

- Une quantité insuffisante de sang ou de solution de contrôle a été déposée, ou un surplus a été rajouté après le début du décomptage du lecteur.
- La bandelette de test est peut-être endommagée ou a peut-être bougé pendant le test.
- L'échantillon n'a pas été déposé convenablement.
- Votre lecteur a peut-être un problème.

Mesure à prendre

Recommencez le test avec une bandelette de test neuve; consultez la section *« Dépôt de l'échantillon »* ou la section *« Dépôt de la solution de contrôle ».* Si le message d'erreur réapparaît, communiquez avec le service à la clientèle. Communiquez avec le service à la clientèle OneTouch® au 1-800-663-5521.

Signification

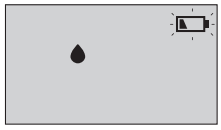


Le lecteur a détecté un problème avec la bandelette de test. Une des causes possibles serait que la bandelette de test est endommagée.

Mesure à prendre

Recommencez le test avec une bandelette de test neuve; consultez la section *« Dépôt de l'échantillon »* ou la section *« Dépôt de la solution de contrôle ».* Si le message d'erreur réapparaît, communiquez avec le service à la clientèle. Communiquez avec le service à la clientèle OneTouch® au 1-800-663-5521.

Signification



La puissance de la pile du lecteur est faible, mais il en reste encore suffisamment pour effectuer un test. L'icône de pile faible (pile) clignotante continuera à apparaître tant que la pile ne sera pas remplacée.

Mesure à prendre

Remplacez la pile du lecteur rapidement.

Signification

La puissance de la pile n'est pas suffisante pour effectuer un test.



Mesure à prendre

Remplacez la pile immédiatement.

Signification

Aucun résultat dans la mémoire, comme c'est le cas lors de la première utilisation du lecteur ou lorsque vous choisissez de supprimer tous les résultats après les avoir téléchargés sur un ordinateur.



Mesure à prendre

Communiquez avec le service à la clientèle pour signaler cette situation, **à moins que** ce ne soit la première fois que vous utilisiez le lecteur. Vous pouvez toujours effectuer un test de glycémie ou un test avec la solution de contrôle et obtenir un résultat précis. Communiquez avec le service à la clientèle OneTouch® au 1-800-663-5521.

9 Renseignements détaillés sur votre système

Comparaison des résultats obtenus avec le lecteur aux résultats obtenus en laboratoire

Les résultats obtenus avec le lecteur OneTouch Verio Flex® et ceux obtenus en laboratoire sont indiqués en unités de plasma équivalent. Toutefois, le résultat obtenu avec le lecteur peut être différent du résultat obtenu en laboratoire en raison d'une variation normale. Un résultat obtenu avec votre lecteur OneTouch Verio Flex® est considéré comme précis lorsqu'il se situe à plus ou moins 0,83 mmol/L de la valeur obtenue par une méthode de laboratoire lorsque la concentration de glucose est inférieure à 5,55 mmol/L, et à plus ou moins 15 % de la valeur obtenue par une méthode de laboratoire lorsque la concentration de glucose est supérieure ou égale à 5,55 mmol/L.

Les résultats du lecteur peuvent être modifiés par des facteurs n'influant pas sur les résultats de laboratoire de la même manière. Parmi les facteurs susceptibles de causer des variations des résultats obtenus avec votre lecteur par rapport aux résultats de laboratoire, on peut citer notamment :

- Le fait d'avoir mangé récemment. Ceci peut occasionner un résultat de test avec prélèvement au bout du doigt pouvant atteindre une valeur de 3,9 mmol/L supérieure à celle d'un test de laboratoire pour lequel le sang est prélevé dans une veine[1].
- Votre hématocrite est supérieur à 60 % ou inférieur à 20 %.
- Vous présentez une déshydratation grave.

Pour obtenir des renseignements supplémentaires, reportez-vous à la notice des bandelettes de test OneTouch Verio®.

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

Directives pour l'obtention d'une comparaison précise entre les résultats obtenus avec un lecteur et les résultats obtenus en laboratoire

Avant de se rendre au laboratoire :

- Effectuez un test avec la solution de contrôle pour être sûr(e) que votre lecteur fonctionne correctement.
- **Ne mangez pas** pendant au moins 8 heures avant de tester votre sang.
- Emportez votre lecteur ainsi que les fournitures de test avec vous au laboratoire.

Réalisation d'un test avec votre lecteur OneTouch Verio Flex® au laboratoire :

- Effectuez un test dans un délai de 15 minutes suivant le test de laboratoire.
- Utilisez seulement un échantillon de sang frais d'origine capillaire prélevé au bout du doigt.
- Suivez toutes les instructions du présent manuel du fabricant pour réaliser un test de glycémie.

Comparaison des résultats obtenus avec votre lecteur avec ceux obtenus avec un autre lecteur

Il n'est pas recommandé de comparer vos résultats de test de glycémie obtenus avec ce lecteur avec vos résultats obtenus avec un autre lecteur. Les résultats peuvent différer d'un lecteur à l'autre et ne constituent pas une mesure pertinente pour savoir si votre lecteur fonctionne convenablement.

Spécifications techniques

Méthode d'analyse	FAD-GDH (glucose déshydrogénase dépendante de la flavine-adénine-dinucléotide)
Arrêt automatique	Deux minutes après la dernière action
Caractéristiques de la pile	3,0 V c.c. (pile bouton au lithium CR2032), ⎓
Type de pile	Une pile bouton au lithium CR2032 remplaçable de 3,0 volts (ou de type équivalent)
Technologie BLUETOOTH®	Bande de fréquences : 2,4 à 2,4835 GHz Puissance maximale : 0,4 mW Distance de la plage de fonctionnement : minimum 8 mètres (sans obstacle) Canaux de fonctionnement : 40 canaux Cryptage de sécurité : AES (Advanced Encryption Standard) 128 bits
Étalonnage	Plasma équivalent
Type de port de données	Compatible avec USB 2.0
Mémoire	500 résultats de test
Plages de fonctionnement	Température : 6 à 44 °C Humidité relative : 10 à 90 % sans condensation Altitude : jusqu'à 3 048 mètres Hématocrite : 20 à 60 %
Plage de résultats déclarée	1,1 à 33,3 mmol/L
Échantillon	Sang frais entier d'origine capillaire
Volume de l'échantillon	0,4 µL
Dimensions	52,0 (largeur) x 86,0 (longueur) x 16,0 (épaisseur) mm
Durée du test	5 secondes
Unité de mesure	mmol/L
Poids	Environ 50 grammes

Précision du système

Des experts en matière de diabète ont suggéré que 95 % des résultats obtenus avec des lecteurs de glycémie doivent se situer à plus ou moins 0,83 mmol/L de ceux obtenus par une méthode de laboratoire lorsque la concentration de glucose est inférieure à 5,55 mmol/L, et à plus ou moins 15 % des résultats obtenus par une méthode de laboratoire lorsque la concentration de glucose est supérieure ou égale à 5,55 mmol/L.

Des échantillons provenant de 100 patients ont été testés au moyen du système OneTouch Verio Flex® et d'un appareil de laboratoire, l'analyseur YSI 2300.

Résultats relatifs à la précision du système pour des concentrations en glucose < 5,55 mmol/L

Pourcentage (et nombre) de résultats obtenus avec le lecteur correspondant aux résultats obtenus avec le test de laboratoire

À ±0,28 mmol/L	À ±0,56 mmol/L	À ±0,83 mmol/L
82,0 % (123/150)	98,0 % (147/150)	100 % (150/150)

Résultats relatifs à la précision du système pour des concentrations en glucose ≥ 5,55 mmol/L

Pourcentage (et nombre) de résultats obtenus avec le lecteur correspondant aux résultats obtenus avec le test de laboratoire

À ±5 %	À ±10 %	À ±15 %
62,9 % (283/450)	94,7 % (426/450)	99,3 % (447/450)

Résultats relatifs à la précision du système pour des concentrations en glucose comprises entre 2,1 mmol/L et 25,9 mmol/L

À ±0,83 mmol/L ou ±15 %
99,5 % (597/600)

REMARQUE : Où 2,1 mmol/L représente la valeur de glucose de référence la plus basse et 25,9 mmol/L la valeur de glucose de référence la plus haute (valeur YSI).

Statistiques de régression

Des échantillons ont été testés en double sur chacun des trois lots de bandelettes de test. Les résultats indiquent que le système OneTouch Verio Flex® se compare bien avec une méthode de laboratoire.

Nombre de sujets	Nombre de tests	Pente	Intersection (mmol/L)
100	600	1,01	-0,02

IC à 95 %, pente	IC à 95 %, intersection (mmol/L)	Écart-type ($S_{y.x}$) (mmol/L)	R^2
1,00 à 1,01	-0,12 à 0,08	0,64	0,99

Précision de la performance de l'utilisateur

Une étude évaluant des valeurs de glycémie provenant d'échantillons de sang d'origine capillaire prélevés sur le bout du doigt et obtenus par 167 personnes non initiées ont montré les résultats suivants :

93,1 % des valeurs se situaient à ±0,83 mmol/L des valeurs obtenues en laboratoire médical à des concentrations en glucose inférieures à 5,55 mmol/L, et 98,6 % des valeurs se situaient à ±15 % des valeurs obtenues en laboratoire médical à des concentrations en glucose supérieures ou égales à 5,55 mmol/L.

97,6 % du nombre total d'échantillons se situaient à ±0,83 mmol/L ou à ±15 % des valeurs obtenues en laboratoire médical.

Précision

Précision intrasérie (300 tests avec des échantillons de sang veineux par taux de glycémie)

Données générées au moyen du lecteur OneTouch Verio Flex®.

Glycémie cible (mmol/L)	Glycémie moyenne (mmol/L)	Écart-type (mmol/L)	Coefficient de variation (%)
2,2	2,0	0,05	2,26
5,0	4,9	0,10	1,95
7,2	7,1	0,14	1,95
11,1	11,1	0,22	1,98
19,4	19,1	0,34	1,79

Les résultats indiquent que la plus grande variabilité observée entre les bandelettes de test, quand elles sont testées avec du sang, était inférieure ou égale à 0,10 mmol/L (écart-type), à des concentrations de glucose inférieures à 5,55 mmol/L, ou inférieure ou égale à 1,98 % (coefficient de variation), à des concentrations de glucose supérieures ou égales à 5,55 mmol/L.

Précision totale (600 tests avec la solution de contrôle par taux de glycémie)

Données générées au moyen du lecteur OneTouch Verio Flex®.

Plages de glycémie (mmol/L)	Glycémie moyenne (mmol/L)	Écart-type (mmol/L)	Coefficient de variation (%)
Basse (1,39 à 2,72)	2,06	0,05	2,48
Moyenne (5,67 à 7,67)	6,53	0,13	2,05
Élevée (16,56 à 22,39)	19,37	0,46	2,38

Garantie

LifeScan garantit le lecteur OneTouch Verio Flex® contre tout défaut de matériaux et de fabrication pendant trois ans, à partir de la date d'achat. La garantie ne s'applique qu'à l'acheteur d'origine et n'est pas transférable.

Normes électriques et de sécurité

Ce lecteur est conforme à la norme CISPR 11 : Classe B (émissions par radiation seulement). Les émissions d'énergie utilisées sont faibles et peu susceptibles de causer des interférences à proximité de l'équipement électronique. Le lecteur a subi un test d'immunité aux décharges électrostatiques, tel qu'énoncé dans la norme CEI 61326-2-6. Ce lecteur est conforme aux exigences d'immunité aux interférences des fréquences radioélectriques, tel qu'énoncé dans la norme CEI 61326-1 et la norme CEI 61326-2-6.

Le lecteur satisfait aux exigences d'immunité aux interférences électriques, à la plage de fréquences et au niveau d'essai énoncé dans la norme internationale ISO 15197.

N'utilisez pas l'équipement en cas d'utilisation d'aérosol ou d'administration d'oxygène.