

Warnings

- ▶ For in vitro diagnostic use (for use outside of the body only).
- ▶ For single use only.
- ▶ For blood glucose test only.
- ▶ Do not use when Hematocrit is outside the acceptable Hematocrit range for testing of 20% to 65%.
- ▶ The meter and lancing device are for single patient use. Do not share them with anyone including other family members! Do not use on multiple patients!
- ▶ All parts of the kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases, even after you have performed cleaning and disinfection.
- ▶ Please read this sheet and your Owner's Manual before you use this test strip. Use only MediSure Empower Blood Glucose Test Strips with MediSure Empower Blood Glucose Monitoring System to obtain accurate results, and be covered by the manufacturer's warranty.
- ▶ Results may be inaccurate when testing on patients with abnormally low blood pressure or those who are in shock.
- ▶ Low results may be inaccurate when testing on patients in hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis.
- ▶ Please do not use this Blood Glucose Monitoring System on critically ill patients. While the blood glucose result is extremely hyperglycemia (over 33.3 mmol/L), the collection of capillary blood from the approved sample sites is not advised when the peripheral circulation is impaired as the delivery of physiological blood glucose level might not be a true reflection. The following circumstances may apply: severe dehydration as a result of diabetic ketoacidosis or due to stress hyperglycemic, hyperosmolar non-ketotic coma, shock, decompensated heart failure NYHA Class IV or peripheral arterial occlusive disease.
- ▶ Keep test strips and lancets away from small children. If swallowed, consult a doctor immediately for advice.

Intended Use

MediSure Empower Blood Glucose test strips, when used together with MediSure Empower Blood Glucose Monitoring System, allow blood glucose levels to be measured in an individual. It uses fresh whole blood samples from the finger, palm, forearm and upper arm. It should not be used for the diagnosis of or screening for diabetes.

Limitations

- ▶ Xylose: Do not test blood glucose during or soon after a xylose absorption test. Xylose in the blood can give falsely elevated results.
- ▶ Hematocrit: The hematocrit level is limited to between 20% and 65%. Please ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit level.
- ▶ Neonatal Use: **This test strip must not be used for the testing of newborns.**
- ▶ Metabolites: Dopamine, L-Dopa, methyl dopa, uric acid, ascorbic acid, and acetaminophen at normal blood concentration do not significantly affect blood glucose test results.
- ▶ There are no significant interference in the presence of maltose, or fructose observed in blood glucose tests.
- ▶ Lipemic Effects: Blood triglycerides up to 33.9 mmol/L do not affect the results significantly, but may affect results at higher levels.
- ▶ Use only heparin for anticoagulation of fresh capillary or venous whole blood.
- ▶ Altitude Effects: Altitudes up to 10,742 feet (3,275m) does not affect test results
- ▶ Blood Pralidoxime Iodide up to 0.1894 mmol/L does not affect the results significantly, but may produce elevated glucose results at higher levels.

The following compounds when determined to be in excess of their limitation and tested with the MediSure Empower Blood Glucose Monitoring System may produce elevated glucose results:

Summary of substances and concentrations in excess of limitation with interference

Substance	Concentration that interferes with glucose measurement (mmol/L)	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit) (mmol/L)
Acetaminophen (Paracetamol)**	> 0.4139	0.029-0.199
Ascorbic Acid (Vitamin C)**	> 0.2841	0.114
Bilirubin (UnConjugated)**	> 0.3421	0.00342
Dopamine**	> 0.0659	0.00158
Levo - Dopa**	> 0.03553	0.00102-0.0142
Methyl - Dopa**	> 0.02626	0.0042-0.021
Reduced Glutathione**	> 0.9772	0.7899 - 1.0489
Tolazamide**	> 0.20096	0.05145
Uric Acid**	> 0.5263	0.105-0.421
Mannitol	> 277.47	0.00071
Mannose	> 13.8735	0.06382
Xylose**	> 0.41667	N/A
Lipemic Samples (Triglycerides)**	> 33.8983	0.339-3.39
Galactose**	> 13.8889	< 0.27778
Na-Fluoride/K-Oxalate	> 59.538/47.63	59.538/47.63
Pralidoxime Iodide**	> 0.1894	~ 0.3788

** The substance is indicated by ISO 15197: 2013.

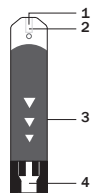
Storage and Handling

IMPORTANT: Do not use the test strips if they have expired.

- ▶ For the unopened strip vial, the strip's expiry date is 24 months from the production date.
- ▶ Test strips expire 6 months after first opening. Write the first opening date on the test strip vial when you first opened it. (For strip vial only)

- ▶ Store the test strips in a cool, dry place between 2°C and 30°C (35.6°F and 86°F) and 10% to 85% relative humidity.
- ▶ Keep the test strips away from direct sunlight. Do not store the test strips in high humidity.
- ▶ Store the test strips in their original vial ONLY. Do not transfer them to a new vial or any other containers.
- ▶ Do not touch the test strips with wet hands.
- ▶ Use each test strip immediately after taking it out of the vial or individual foil packet. Close the vial immediately after taking out a strip.
- ▶ Keep the vial closed at all times.
- ▶ Do not bend, cut, or alter the test strip.

Strip Appearance



1. Absorbent Hole

Apply a drop of blood here. The blood will automatically be absorbed.

2. Confirmation Window

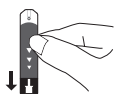
This is where you confirm if enough blood has been drawn into the absorbent hole of the strip.

3. Test Strip Handle

Hold this part to insert the test strip into the slot.

4. Contact Bars

Insert this end of the test strip into the meter. Push it in firmly until it will go no further.

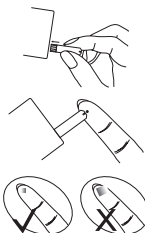


ATTENTION

The front side of the test strip should face up when inserting the test strip. Test results might be wrong if the contact bar is not fully inserted into the test slot.

Testing Your Blood Glucose

PLEASE WASH AND DRY YOUR HANDS BEFORE PERFORMING ANY TESTING.



STEP 1

Insert the test strip fully into the slot of the meter until it will go no further. When the strip is fully inserted, the meter will do several self-checks.

STEP 2

Collect a blood sample for about 0.5 µL with the test strip. A sufficient quantity of blood is required for the test to provide accurate results. Touch the blood drop with the absorbent hole of the test strip, and wait until the confirmation window is fully covered. Do NOT apply a smeared blood sample. The meter will start counting down.

STEP 3

After a few seconds, the meter will display your blood glucose level. The last reading will be automatically saved in the meter. Turn it off by removing the test strip and throw away the used test strip.

Cleaning and disinfection of your meter are required to reduce the risk of bloodborne pathogen transmission.

The meter must be cleaned prior to the disinfection. Use one disinfecting wipe to clean exposed surfaces of the meter thoroughly and remove any visible dirt, blood, or any other body fluid with the wipe. Use a second wipe to disinfect the meter by following the disinfecting procedure. Please refer to your Owner's Manual for more information about the cleaning and disinfection procedures with a disinfecting wipe. Please refer to your Owner's Manual for more information.

The used lancet and test strip are potentially biohazardous. Please dispose of them carefully according to your local regulations.

Reading Your Result

Your blood glucose readings deliver plasma equivalent results and are displayed in millimoles of glucose per liter of blood (mmol/L). The measurement range of this meter is 1.1 to 36.1 mmol/L.

Reference values

Time of day	Normal plasma glucose range for people without diabetes
Fasting and before meal	< 5.6 mmol/L
2 hours after meals	< 7.8 mmol/L

American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes- 2016;39 (supp.1 Diabetes Care):S16.

Please consult your doctor to determine a target range that works best for you.

Questionable or inconsistent results

If your test results are unusual or inconsistent with how you are feeling:

- Make sure the confirmation window of the test strip is completely filled with blood.
- Check the expiry date of the test strips
- Check the performance of your meter and test strip with the control solutions.

PLEASE NOTE: Unusually high or low blood glucose levels may be symptoms of a serious medical condition. If most of your results are unusually high or low, please contact your healthcare professional.

Quality Control Testing

Our control solutions contain a known amount of glucose that can react with test strips. You can check the performance of the meter, test strip and your technique by comparing the control solution results with the range printed on the label of test strip vial or on the package. Checking regularly can ensure your test results are accurate. Please refer to the Owner's Manual for complete testing instructions.

IMPORTANT: The reference range of the control solutions may vary with each new vial or package of test strips. Make sure you check the range on the label of your current vial or on the current package.

Chemical Components

Glucose dehydrogenase (<i>E. coli</i>)	8%
Electron shuttle	55%
Enzyme protector	8%
Non-reactive ingredients	29%



MediSure Canada Inc.
785 Westney Rd. S Unit 23
Ajax, ON L1S 7G1 CANADA

www.medisure.ca
1-855-MDI-SURE (634-7873)

Performance Characteristics

Sample Size: 0.5 µL

Reaction Time: 6 seconds

System Measurement Range: 1.1 to 36.1 mmol/L

Hematocrit Range: 20% to 65%

Accuracy

Diabetes experts have suggested that glucose meters should be within ±0.83 mmol/L of the reference method when the glucose concentration is lower than 5.55 mmol/L, and be within ±15% of the reference method when the glucose concentration is 5.55 mmol/L or higher. The tables below display how often MediSure Empower test strips achieve this target. The chart is based on a study carried out on 160 patients (each patient was tested six times which had 960 test results) to see how well MediSure Empower test strips performed compared to YSI-2300 reference method results.

Table 1 Accuracy results for glucose concentration <5.55 mmol/L (Capillary)

Within ±0.28 mmol/L	Within ±0.55 mmol/L	Within ± 0.83 mmol/L*
68.7% (202/294)	96.9% (285/294)	100% (294/294)

Table 2 Accuracy results for glucose concentration ≥ 5.55 mmol/L (Capillary)

Within ±5 %	Within ±10 %	Within ±15 %*
64.3% (428/666)	90.2% (601/666)	98.2% (654/666)

Table 3 Accuracy results for glucose concentrations between 1.79 mmol/L to 31.78 mmol/L (Capillary)

Within ±0.83 mmol/L or ±15%
98.8% (948/960)

*Acceptance criteria in EN ISO 15197: 2013, 95% of all differences in glucose values (i.e., YSI-2300 reference values minus MediSure Empower's glucose values) should be within ±0.83 mmol/L for glucose concentration < 5.55 mmol/L, and within ±15% for glucose concentration ≥ 5.55 mmol/L

Note: When MediSure Empower Test Strips results are compared to the reference values, difference values below 5.55 mmol/L are expressed in mmol/L, while those above 5.55 mmol/L are in percent.

Table 4 Difference distribution for glucose concentration <5.55 mmol/L

Tested sites	Difference within ±0.28 mmol/L	Difference within ±0.55 mmol/L	Difference within ±0.83 mmol/L
Palm	160/252 (63.5%)	241/252 (95.6%)	252/252 (100%)
Forearm	171/252 (67.9%)	233/252 (92.5%)	250/252 (99.2%)
Upper arm	169/252 (67.1%)	223/252 (88.5%)	248/252 (98.4%)

Table 5 Difference distribution for glucose concentration 2.55 mmol/L

Tested sites	Difference within ±5 %	Difference within ±10 %	Difference within ±15 %
Palm	282/708 (39.8%)	535/708 (75.6%)	689/708 (97.3%)
Forearm	260/708 (36.7%)	514/708 (72.6%)	680/708 (96.0%)
Upper arm	283/708 (40.0%)	537/708 (75.8%)	690/708 (97.5%)

User performance

160 subjects tested on the fingertip and the alternative sites, the palm, the forearm and the upper arm. The tables show how well MediSure Empower performed compared to YSI-2300 reference method results.

Table 6 Difference distribution for glucose concentration < 5.55 mmol/L

Tested sites	Difference within ±0.28 mmol/L	Difference within ±0.55 mmol/L	Difference within ±0.83 mmol/L
Fingertip	26/44 (59.1%)	42/44 (95.5%)	44/44 (100%)
Palm	27/42 (64.3%)	41/42 (97.6%)	42/42 (100%)
Forearm	31/42 (73.8%)	39/42 (92.9%)	42/42 (100%)
Upper arm	29/42 (69.0%)	38/42 (90.5%)	41/42 (97.6%)

Table 7 Difference distribution for glucose concentration ≥ 5.55 mmol/L

Tested sites	Difference within ±5 %	Difference within ±10 %	Difference within ±15 %
Fingertip	60/116 (51.7%)	103/116 (88.8%)	116/116 (100%)
Palm	49/118 (41.5%)	92/118 (78.0%)	118/118 (100%)
Forearm	43/118 (36.4%)	84/118 (71.2%)	115/118 (97.5%)
Upper arm	49/118 (41.5%)	87/118 (73.7%)	116/118 (98.3%)

Precision

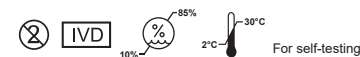
The CV (%) is less than 5% both in intermediate precision and repeatability precision.

Symbol Information

Symbol	Referent
	In vitro diagnostic medical device
	Consult instructions for use
	Temperature limitation
	Use by
	Batch code
	Use within 6 months after first opening.

Symbol	Referent
	Manufacturer
	Caution, consult accompanying documents
	Do not reuse
	Serial number
	Humidity limitation

Use only with MediSure Empower Blood Glucose Monitoring System.



For self-testing.

MediSure
EMPOWER



Bandelettes pour Test de Glycémie

Mises en garde

- ▶ Pour un usage diagnostique in vitro (pour une utilisation en dehors du corps uniquement).
- ▶ À usage unique seulement.
- ▶ Uniquement pour le test de glycémie.
- ▶ Ne pas utiliser lorsque l'hématocrite est en dehors de la plage d'hématocrite acceptable pour les tests de 20 à 65 %.
- ▶ Le glucomètre et l'autopiqueur sont à usage unique. Ne les partagez avec personne, y compris les autres membres de la famille ! Ne pas utiliser sur plusieurs patients!
- ▶ Toutes les pièces du kit sont considérées comme présentant un risque biologique et peuvent potentiellement transmettre des maladies infectieuses, même après avoir effectué le nettoyage et la désinfection.
- ▶ Veuillez lire cette fiche et votre manuel d'utilisation avant d'utiliser cette bandelette réactive. Utilisez uniquement les bandelettes de test de glycémie MediSure Empower avec le système de surveillance de la glycémie MediSure Empower pour obtenir des résultats précis et être couvert par la garantie du fabricant.
- ▶ Les résultats peuvent être inexacts lors de tests sur des patients présentant une pression artérielle anormalement basse ou ceux qui sont en état de choc.
- ▶ Des résultats faibles peuvent être inexacts lors de tests sur des patients en état hyperglycémique-hyperosmolaire, avec ou sans cérose.
- ▶ Veuillez ne pas utiliser ce système de surveillance de la glycémie sur des patients gravement malades. Bien que le résultat de la glycémie soit extrêmement hyperglycémique (supérieur à 33,3 mmol/L), le prélèvement de sang capillaire à partir des sites de prélèvement approuvés n'est pas conseillé lorsque la circulation périphérique est altérée, car l'administration de la glycémie physiologique peut ne pas être un reflet fidèle. Les circonstances suivantes peuvent s'appliquer : déshydratation sévère résultant d'une acidocétose diabétique ou due à un stress hyperglycémique, coma hyperosmolaire non cétosique, choc, insuffisance cardiaque décompensée NYHA classe IV ou maladie artérielle occlusive périphérique.
- ▶ Gardez les bandelettes réactives et les lancettes hors de portée des jeunes enfants. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin pour obtenir des conseils.

Utilisation prévue

Les bandelettes de test de glycémie MediSure Empower, lorsqu'elles sont utilisées avec le système de surveillance de la glycémie MediSure Empower, permettent de mesurer la glycémie chez un individu. Il utilise des échantillons de sang total frais provenant du doigt, de la paume, de l'avant-bras et du haut du bras. Il ne doit pas être utilisé pour le diagnostic ou le dépistage du diabète.

Limites

- ▶ Xylose : Ne testez pas la glycémie pendant ou juste après un test d'absorption du xylose. Le xylose dans le sang peut donner des résultats faussement élevés.
- ▶ Hématocrite : Le taux d'hématocrite est limité entre 20 % et 65 %. Veuillez demander à votre professionnel de la santé si vous ne connaissez pas votre taux d'hématocrite.
- ▶ Utilisation néonatale : Cette bandelette réactive ne doit pas être utilisée pour tester les nouveau-nés.
- ▶ Métabolites : La dopamine, la L-Dopa, la méthylDopa, l'acide urique, l'acide ascorbique et l'acétaminophène à une concentration sanguine normale n'affectent pas de manière significative les résultats des tests de glycémie.
- ▶ Il n'y a pas d'interférence significative en présence de maltose ou de fructose observée dans les tests de glycémie.
- ▶ Effets lipémiques : Les triglycérides sanguins jusqu'à 33,9 mmol/L n'affectent pas les résultats de manière significative, mais peuvent affecter les résultats à des niveaux plus élevés.
- ▶ Utiliser uniquement de l'héparine pour l'anticoagulation du sang total capillaire ou veineux frais.
- ▶ Effets d'altitude : les altitudes jusqu'à 10 742 pieds (3 275 m) n'affectent pas les résultats des tests
- ▶ L'iodure de pralidoxime sanguin jusqu'à 0,1894 mmol/L n'affecte pas les résultats de manière significative, mais peut produire des résultats de glycémie élevés à des niveaux plus élevés.

Les composés suivants, lorsqu'il est déterminé qu'ils dépassent leurs limites et testés avec le système de surveillance de la glycémie MediSure Empower peut produire des résultats de glycémie élevés:
Résumé des substances et concentrations dépassant les limites avec interférence

Substance	Une concentration qui interfère avec la mesure du glucose (mmol/L)	Plage de concentration thérapeutique/physiologique (ou limite supérieure) (mmol/L)
Acétaminophen (Paracetamol)**	> 0.4139	0.029-0.199
Ascorbic Acid (Vitamin C)**	> 0.2841	0.114
Bilirubin (UnConjugated)**	> 0.3421	0.0-0.0342
Dopamine**	> 0.0659	0.00158
Levo – Dopa**	> 0.03553	0.00102-0.0142
Méthyl – Dopa**	> 0.02626	0.0042-0.021
Reduced Glutathione**	> 0.9772	0.7899 – 1.0489
Tolazamide**	> 0.20096	0.05145
Uric Acid**	> 0.5263	0.105-0.421
Mannitol	> 277.47	0.00071
Mannose	> 13.8735	0.06382
Xylose**	> 0.41667	N/A
Lipemic Samples (Triglycerides)**	> 33.8983	0.339-3.39
Galactose**	> 13.8889	< 0.27778
Na-Fluoride/K-Oxalate	> 59.538/47.63	59.538/47.63
Pralidoxime Iodide**	> 0.1894	~ 0.3788

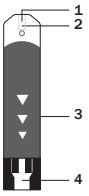
** La substance est indiquée par ISO 15197 : 2013.

Stockage et manutention

IMPORTANT : n'utilisez pas les bandelettes de test si elles sont périmées.

- ▶ Pour le flacon de bandelettes non ouvert, la date de péremption de la bandelette est de 24 mois à compter de la date de production.
- ▶ Les bandelettes de test expirent 6 mois après la première ouverture. Écrivez la première date d'ouverture sur le flacon de bandelettes réactives lorsque vous l'avez ouvert pour la première fois. (Pour le flacon de bandelettes uniquement)
- ▶ Conservez les bandelettes de test dans un endroit frais et sec entre 2 °C et 30 °C (35,6 °F et 86 °F) et 10 % à 85 % d'humidité relative.
- ▶ Conservez les bandelettes de test à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne stockez pas les bandelettes réactives dans un endroit très humide.
- ▶ Conservez les bandelettes réactives UNIQUEMENT dans leur flacon d'origine. Ne les transférez pas dans un nouveau flacon ou tout autre récipient.
- ▶ Ne touchez pas les bandelettes réactives avec les mains mouillées.
- ▶ Utilisez chaque bandelette réactive immédiatement après l'avoir sortie du flacon ou de l'emballage individuel en aluminium. Fermez le flacon immédiatement après avoir retiré une bandelette.
- ▶ Gardez toujours le flacon fermé.
- ▶ Ne pliez pas, ne coupez pas et ne modifiez pas la bandelette réactive.

Aspect de la bandelette de test



- 1. Trou absorbant**
Appliquez une goutte de sang ici. Il sera automatiquement absorbé.
- 2. Fenêtre de confirmation**
C'est là que vous confirmez si suffisamment de sang a été aspiré dans le trou absorbant de la bandelette.
- 3. Poignée de bandelette réactive**
Tenez cette partie pour insérer la bandelette de test dans la fente
- 4. Barres de contact**
Insérez cette extrémité de la bandelette réactive dans le glucomètre. Poussez-le fermement jusqu'à ce qu'il n'aille plus.

ATTENTION

La face avant de la bandelette réactive doit être tournée vers le haut lors de l'insertion de la bandelette réactive. Les résultats du test peuvent être erronnés si la barre de contact n'est pas complètement insérée dans la fente de test.

Tester Votre glycémie

VEUILLEZ VOUS LAVER ET SÉCHER LES MAINS AVANT D'EFFECTUER TOUT TEST.



5.5

ÉTAPE 1

Insérez complètement la bandelette dans la fente du glucomètre jusqu'à ce qu'elle n'aille plus. La bandelette est complètement insérée, le glucomètre effectuera plusieurs autocontrôles.

ÉTAPE 2

Prélevez un échantillon de sang pour environ 0,5 µL Une quantité suffisante de sang est nécessaire pour qu'il soit possible de fournir des résultats précis. Touchez la goutte de sang avec le trou absorbant de la bandelette réactive et attendez que la fenêtre de confirmation soit entièrement recouverte. N'appliquez PAS un échantillon de sang froissé. Le glucomètre commencera le compte à rebours.

ÉTAPE 3

Après quelques secondes, le glucomètre affichera votre taux de glycémie. Le glucomètre va automatiquement enregistrer les résultats. Éteignez-le en retirant la bandelette réactive. Jetez la bandelette usagée.

Le nettoyage et la désinfection de votre glucomètre sont nécessaires pour réduire le risque de transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang. Le glucomètre doit être nettoyé avant la désinfection. Utilisez une lingette désinfectante pour nettoyer soigneusement les surfaces exposées du glucomètre et éliminer toute saleté visible, sang ou tout autre fluide corporel avec la lingette. Utilisez une seconde lingette pour désinfecter le glucomètre en suivant la procédure de désinfection. Veuillez vous référer à votre manuel du propriétaire pour plus d'informations sur les procédures de nettoyage et de désinfection avec une lingette désinfectante. Veuillez vous référer à votre manuel du propriétaire pour plus d'informations. La lancette et la bandelette de test usagées présentent un risque biologique potentiel. Veuillez les jeter avec soin conformément à vos réglementations locales.

Lecture de votre résultat

Vos lectures de glycémie fournissent des résultats équivalents au plasma et sont affichées en millimoles de glucose par litre de sang (mmol/L). La plage de mesure de ce compteur est de 1,1 à 36,1 mmol/L

Valeurs de référence

Moment de la journée	Plage de glycémie pour les personnes sans diabète
A jeun et avant les repas	< 5,6 mmol/L
2 heures après les repas	< 7,8 mmol/L

Association américaine du diabète. Standards of medical care in diabetes-2016;39 (suppl.1 Diabetes Care):S16.

Veillez consulter votre médecin pour déterminer une plage cible qui vous convient le mieux. Résultats douteux ou incohérents

Si les résultats de vos tests sont inhabituels ou ne correspondent pas à ce que vous sentez :

- Assurez-vous que la fenêtre de confirmation de la bandelette est complètement remplie de sang.
- Vérifiez la date de péremption des bandelettes réactives
- Vérifiez les performances de votre glucomètre et de vos bandelettes réactives avec les solutions de contrôle.

VEUILLEZ NOTER : Une glycémie anormalement élevée ou basse peut être le symptôme d'une maladie grave. Si la plupart de vos résultats sont anormalement élevés ou faibles, veuillez contacter votre professionnel de la santé.

Tests de contrôle qualité

Nos solutions de contrôle contiennent une quantité connue de glucose qui peut réagir avec les bandelettes réactives. Vous pouvez vérifier les performances du glucomètre, de la bandelette et de votre technique en comparant les résultats de la solution de contrôle avec la plage imprimée sur l'étiquette du flacon de bandelettes réactives ou sur l'emballage. Une vérification régulière peut vous assurer que les résultats de vos tests sont exacts. Veuillez vous référer au manuel du propriétaire pour des instructions de test complètes.

IMPORTANT: The reference range of the control solutions may vary with each new vial or package of test strips. Make sure you check the range on the label of your current vial or on the current package.

Composants chimiques

Glucose déhydrogénase (E. coli)	8%
Navette électron	55%
Protecteur d'enzymes	8%
Ingrédients non réactifs	29%



MediSure Canada Inc.
785 Westney Rd. S Unit 23
Ajax, ON L1S 7G1 CANADA

www.medisure.ca
1-855-MDI-SURE (634-7873)

Caractéristiques de performance

Taille de l'échantillon: 0,5 µL
Temps de réaction: 6 seconds
Plage de mesure du système: 1.1 to 36.1 mmol/L
Gamme d'hématocrite: 20% to 65%

Précision

Les experts en diabète ont suggéré que les glucomètres devraient se situer à $\pm 0,83$ mmol/L de la méthode de référence lorsque la concentration de glucose est inférieure à 5,55 mmol/L et à $\pm 15\%$ de la méthode de référence lorsque la concentration de glucose est de 5,55 mmol/L ou plus. Les tableaux ci-dessous indiquent la fréquence à laquelle les bandelettes de test **MediSure Empower** atteignent cet objectif. Le graphique est basé sur une étude réalisée sur 160 patients (chaque patient a été testé six fois avec 960 résultats de test) pour voir les performances des bandelettes de test **MediSure Empower** par rapport aux résultats de la méthode de référence YSI-2300.

Tableau 1 Résultats de précision pour la concentration de glucose < 5,55 mmol/L (capillaire)

Dans $\pm 0,28$ mmol/L	Dans $\pm 0,55$ mmol/L	Dans $\pm 0,83$ mmol/L*
68.7% (202/294)	96.9% (285/294)	100% (294/294)

Tableau 2 Résultats de précision pour la concentration de glucose $\geq 5,55$ mmol/L (capillaire)

Dans $\pm 5\%$	Dans $\pm 10\%$	Dans $\pm 15\%$ *
64.3% (428/666)	90.2% (601/666)	98.2% (654/666)

Tableau 3 Résultats de précision pour les concentrations de glucose entre 1,79 mmol/L et 31,78 mmol/L (capillaire)

Within $\pm 0,83$ mmol/L or $\pm 15\%$	98.8% (948/960)
--	-----------------

*Critères d'acceptation de la norme EN ISO 15197 : 2013, 95 % de toutes les différences entre les valeurs de glucose (c'est-à-dire les valeurs de référence YSI-2300 moins les valeurs de glucose du MediSure Empower) doivent être comprises dans $\pm 0,83$ mmol/L pour une concentration de glucose < 5,55 mmol/L, et à $\pm 15\%$ pour une concentration de glucose $\geq 5,55$ mmol/L. Remarque : Lorsque les résultats des bandelettes de test MediSure Empower sont comparés aux valeurs de référence, les valeurs de différence inférieures à 5,55 mmol/L sont exprimées en mmol/L, tandis que celles supérieures à 5,55 mmol/L sont en pourcentage.

Tableau 4 Distribution des différences pour la concentration de glucose < 5,55 mmol/L

Sites testés	Différence dans $\pm 0,28$ mmol/L	Différence dans $\pm 0,55$ mmol/L	Différence dans $\pm 0,83$ mmol/L
Paume	160/252 (63.5%)	241/252 (95.6%)	252/252 (100%)
Avant bras	171/252 (67.9%)	233/252 (92.5%)	250/252 (99.2%)
Haut du bras	169/252 (67.1%)	223/252 (88.5%)	248/252 (98.4%)

Tableau 5 Différence distribution for glucose concentration $\geq 5,55$ mmol/L

Sites testés	Différence dans $\pm 5\%$	Différence dans $\pm 10\%$	Différence dans $\pm 15\%$
Paume	282/708 (39.8%)	535/708 (75.6%)	689/708 (97.3%)
Avant bras	260/708 (36.7%)	514/708 (72.6%)	680/708 (96.0%)
Haut du bras	283/708 (40.0%)	537/708 (75.8%)	690/708 (97.5%)

Performances de l'utilisateur

160 sujets testés sur le bout du doigt et les sites alternatifs, la paume, l'avant-bras et le haut du bras. Les tableaux montrent les performances du MediSure Empower par rapport aux résultats de la méthode de référence YSI-2300.

Tableau 6 Distribution des différences pour la concentration de glucose < 5,55 mmol/L

Sites testés	Différence dans $\pm 0,28$ mmol/L	Différence dans $\pm 0,55$ mmol/L	Différence dans $\pm 0,83$ mmol/L
Bout du doigt	26/44 (59.1%)	42/44 (95.5%)	44/44 (100%)
Paume	27/42 (64.3%)	41/42 (97.6%)	42/42 (100%)
Avant bras	31/42 (73.8%)	39/42 (92.9%)	42/42 (100%)
Haut du bras	29/42 (69.0%)	38/42 (90.5%)	41/42 (97.6%)

Tableau 7 Distribution des différences pour la concentration de glucose $\geq 5,55$ mmol/L

Sites testés	Différence dans $\pm 5\%$	Différence dans $\pm 10\%$	Différence dans $\pm 15\%$
Bout du doigt	60/116 (51.7%)	103/116 (88.8%)	116/116 (100%)
Paume	49/118 (41.5%)	92/118 (78.0%)	118/118 (100%)
Avant bras	43/118 (36.4%)	84/118 (71.2%)	115/118 (97.5%)
Haut du bras	49/118 (41.5%)	87/118 (73.7%)	116/118 (98.3%)

Précision Le CV (%) est inférieure à 5% à la fois en précision intermédiaire et en précision de répétabilité.

Information sur les symboles

Symbole	Référent
	dispositif médical diagnostique In vitro
	Consulter les instructions d'utilisation
	Limitation de température
	Utiliser par
	code du lot
	Utiliser dans les 6 mois après première ouverture

Symbole	Référent
	Manufacturier
	Attention, consulter les documents d'accompagnement
	Ne pas réutiliser
	numéro de série
	limitation d'humidité

Utiliser uniquement avec le système de surveillance de la glycémie **MediSure Empower**



Pour l'auto-test.