



Système sans code d'autosurveillance de la glycémie

éprouvez des symptômes de diabète.

## EFFECTUER UN TEST DE GLYCEMIE

Veillez-vous référer à votre manuel d'utilisation pour plus d'information.

## RESULTATS

Les résultats du test sont affichés soit en mg/dl ou en mmol/l.

## Comprendre votre résultat de test

Les valeurs attendues pour les personnes non diabétiques :

Plage horaire de la journée	non-diabétique
jeûne et avant les repas	Moins de 100 mg / dl
2 heures après les repas	Moins de 140 mg / dL

Source : American Diabetes, Association Position Statement, Diabetes Care Vol.37 (Suppl.1) P516 (2014).

Pour les patients diabétiques, consulter votre professionnel de la santé pour connaître votre valeur cible de glucose dans le sang.

## Résultat indiquant une valeur basse de glycémie

- Le symbole « LO » apparaît lorsque le résultat de test est inférieur à 20 mg/dl (1,1 mmol/l).
- Si vous obtenez une lecture « LO » et que vous ressentez des symptômes tels que la faiblesse, la transpiration, la nervosité, des maux de tête ou de la confusion, il faut prendre du sucre pour augmenter votre niveau de glucose dans le sang comme premier secours et contactez immédiatement votre médecin.
- Si vous obtenez une lecture « LO », mais ne ressentez pas les symptômes d'hypoglycémie, répétez le test de glycémie. Si le résultat persiste, contactez votre professionnel de santé.

## Résultat indiquant une valeur élevée de glycémie

- Le symbole « HI » apparaît lorsque le résultat du test est supérieure à 500 mg / dL (27,8mmol/L).
- Si vous obtenez une lecture « HI » et ressentez des symptômes tels que soif, miction excessive ou vision floue, contactez immédiatement votre médecin.
- Si vous obtenez une lecture « HI », mais ne ressentez pas les symptômes d'hyperglycémie, répétez le test de glycémie. Si le résultat persiste, contactez votre professionnel de santé.

## CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

### Précision

Les tests ont été effectués dans le laboratoire par des techniciens formés. Le sang total veineux d'un sujet a été ajusté à 5 niveaux différents. Les bandelettes d'un seul lot ont été testées. Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

Niveau	Nbr de tests	Bandelette (mg/dL)	SD (mg/dL) ou CV(%)
1	100	32	2,7 (mg/dL)
2	100	76,2	3,8 (mg/dL)
3	100	123,5	4,1%
4	100	177,7	4,2%
5	100	299,4	3,4%

### Exactitude

600 échantillons de sang ayant une concentration de glucose variant entre 32 ~ 480 mg / dl ont été testés à l'hôpital par des professionnels de la santé. Ces échantillons de sang entier capillaire ont été testés avec le système Check3®; des échantillons de plasma provenant de ces mêmes sujets ont été testés avec l'analyseur de glucose YSI modèle 2300 comme référence. Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

Concentration de glucose < 100 mg/dL (5,6 mmol/L)		
Dans la limite de ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L)	Dans la limite de ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L)	Dans la limite de ± 15 mg/dL (0,84 mmol/L)
81/170(47.6%)	150/170(88.2%)	167/170(98.2%)
Concentration de glucose ≥ 100 mg/dL (5,6 mmol/L)		
Dans la limite de ± 5 %	Dans la limite de ± 10 %	Dans la limite de ± 15 %
223/430(51.9%)	353/430 (82.1%)	421/430(97.9%)
Dans la limite de ± 15 mg/dL ou ± 15% (Dans la limite de ± 0,84 mmol/L ou ± 15%)		
588/600(98,0%)		

### La performance de l'utilisateur

100 échantillons ayant une concentration de glucose variant entre 73 ~ 384 mg / dl ont été testés à l'hôpital par des patients. 100% des résultats ont moins de ± 0,83 mmol/l (± 15 mg/dl) par rapport aux valeurs du laboratoire médical pour des concentrations de glucose inférieures à 5,55 mmol/l (100 mg/dl) et 98,9% des résultats ont moins de ± 15% par rapport aux valeurs du laboratoire médical pour des concentrations de glucose égales ou supérieures à 5,55 mmol/l (100 mg/dl).

## UTILISATION

Les bandelettes tests de contrôle et de surveillance de la glycémie Check3® sont des biocapteurs à utiliser uniquement avec le système de contrôle et de surveillance de la glycémie Check3®. Il est conçu pour mesurer quantitativement la concentration de glucose dans le sang capillaire et veineux par des personnes ayant le diabète ou par des professionnels de la santé pour la surveillance de la glycémie, à la maison ou dans des établissements de soins et de santé à l'exception des unités de soins intensifs.

## FONCTIONNEMENT

Le glucose présent dans un échantillon de sang réagit avec un produit chimique particulier dans la bande d'essai et produit un faible courant électrique. La quantité de courant produit varie avec la quantité de glucose dans le sang. Le glucomètre mesure l'intensité du courant et affiche les résultats sous forme d'un niveau de glucose dans le sang.

**NE PAS CHANGER LA POSOLOGIE DE VOS MEDICAMENTS SUR LA BASE DES RESULTATS DU TEST SANS AVOIR CONSULTE OU DEMANDE CONSEIL AUPRES D'UN MEDECIN OU D'UN PROFESSIONNEL DE LA SANTE.**

## CARACTÉRISTIQUES

La bandelette de test est plasma calibré®, qui nécessite un volume de 1,5 µl de l'échantillon, et un temps d'essai de 5 secondes. La plage d'essai est de 20 à 500 mg / dl (1,1 à 27,8 mmol / l) et la résolution est de 1 mg / dl (0,1 mmol / l). \* Plasma calibré désigne les points suivants :

- L'étalon de référence traçable utilisé est le YSI 2747 Glucose Standard.
- L'instrument de référence utilisé est l'analyseur de glucose YSI 2300, qui est étalonné par le glucose YSI 2747 standard.
- L'incertitude de la mesure de l'analyseur de glucose étalonné YSI est de 0,289 mg / dl lorsque la concentration de glucose dans le sang est supérieure à 100 mg / dl; et 0,029 mg / dl lorsque la concentration de glucose dans le sang est inférieure à 100 mg / dl. (1 mmol / l = 18 mg / dl).
- Les résultats des échantillons de sang total capillaire et veineux testés par le système sont comparés avec les résultats des échantillons de plasma correspondant testés par l'analyseur de glucose YSI 2300 calibré.

## SPECIFICATIONS

Volume sanguin	1,5µL
Type	Capillaire / Veineux
Temps de test	5 secondes
Plage de mesure	20 mg/dL - 500 mg/dL (1.1 mmol/L to 27.8 mmol/L)
Température de stockage	4°C à 40°C (39,2°F à 104°F)
Température de fonctionnement	10°C à 40°C (50°F à 104°F)
Plage d'humidité de fonctionnement	inférieure à 90%

## LIMITES

- IVD** Pour l'auto-test de glycémie à l'extérieur du corps.
- Le test se fait avec du sang capillaire frais ou du sang veineux.
- Ces tests sont spécifiques au D-glucose et ne réagissent pas avec d'autres sucres qui peuvent être présents dans le sang.
- Les niveaux d'hématocrite (pourcentage de globules rouges dans le sang) en dehors de l'intervalle de 20% à 55% peuvent affecter les résultats du test.
- Des concentrations élevées de paracétamol (> 10 mg/dl) Cholestérol (> 500 mg / dl), Bilirubine (> 10 mg / dl), glutathione (> 23 mg/dl) et de l'acide urique (> 5 mg/dl) , des taux élevés de vitamine C (acide ascorbique) peuvent influencer les résultats des tests.
- Une déshydratation sévère ou une perte excessive d'eau peut causer de faux résultats élevés.
- Les températures en dehors de l'intervalle de 10°C à 40°C (50°F à 104°F) peuvent affecter les résultats du test.
- Les hautes altitudes supérieures à 2750 mètres (8800 pieds) peuvent affecter les résultats du test.

## COMPOSITION CHIMIQUE

Chaque bandelette de test de glycémie contient 1.5 UI de Glucose déshydrogénase (FAD), 0.08 mg de ferricyanure de potassium et 0.07 mg d'ingrédients non réactifs.

## STOCKAGE ET MANUTENTION

- Garder les bandelettes de test dans leurs flacons originaux dans un intervalle de température compris entre 4°C à 40°C (39,2°F à 104°F).
- ⊘** Ne pas réutiliser les bandelettes de test et les lancettes.
- Jeter les bandelettes de test et les lancettes utilisées soigneusement conformément à la loi et les réglementations locales.
- ☀** Ne pas exposer directement à la chaleur ou à la lumière du soleil.
- Refermer le flacon immédiatement après avoir retiré les bandelettes de test.
- Noter la «date de péremption» sur l'étiquette du flacon après l'ouverture d'un nouveau flacon. Utiliser les bandelettes de test dans les 90 jours après la première ouverture du bouchon du flacon. Utiliser immédiatement les bandelettes de test après les avoir retirées du flacon.

## PRUDENCE

- Conserver les flacons de bandelettes de test hors de la portée des enfants.
- Un test de glycémie DOIT être répété si vous éprouvez des symptômes de diabète qui ne sont pas compatibles avec vos résultats de tests de glycémie, et à chaque fois que le résultat du test semble anormalement élevé ou anormalement bas.
- Consultez votre professionnel de la santé si vous

<b>LOT</b>	Numéro de lot	<b>🌡</b>	Température limite
<b>⚠</b>	Précaution	<b>⊘</b>	Ne pas réutiliser
<b>☀</b>	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	<b>☠</b>	Risque biologique
<b>i</b>	Veillez consulter le mode d'emploi	<b>IVD</b>	Dispositif de diagnostic in vitro
<b>🕒</b>	Utilisez avant / date d'expiration	<b>SN</b>	Numéro de série
<b>🏭</b>	Fabricant		

Lorsque l'utilisateur final souhaite se débarrasser de ce produit, il doit être envoyé aux installations de collecte sélective pour la récupération et le recyclage. En séparant ce produit des autres déchets de type ménager, le volume de déchets envoyé à l'incinération ou aux décharges sera réduit et les ressources naturelles seront ainsi préservées.



**Détenteur et exploitant de la DH :**  
SARL Laboratoires Salem  
Zone Industrielle-El Eulma 19600-Algérie.  
**Fabricant (Production, libération) :**  
SARL Laboratoires Salem  
Zone Industrielle-Extension, Tranche 20, N°107 Sétif 19000-Algérie.

# تشالكس®

نظام القياس الذاتي لنسبة السكر في الدم دون ترميز

المرجع : تقرير موقف الجمعية الأمريكية ضد مرض السكري حول رعاية مرض السكري، مجلد 37، صفحة 16 (2014)

بالنسبة للمرضى المصابين بداء السكري، يجب استشارة اخصائي الصحة لمعرفة القيمة المستهدفة لنسبة السكر في الدم.

## قراءة النتيجة الدالة على انخفاض نسبة السكر في الدم

1. الرمز «LO» يظهر عندما تكون النتيجة أقل من 20 مغ/دل (1,1 ميلي مول/ل).
2. عند قراءة الرمز «LO» والشعور بالأعراض التالية : تعب، تعرق، اضطراب عصبي، صداع أو ارتباك، يجب تناول السكر لرفع نسبة الغلوكوز في الدم كإسعاف أولي واستشارة الطبيب مباشرة.
3. عند قراءة الرمز «LO» وعدم الشعور بأعراض انخفاض نسبة السكر في الدم، يجب إعادة القياس، إذا ظلت النتيجة على حالها استشر الطبيب او احد اخصائيي الصحة

## قراءة النتيجة الدالة على ارتفاع نسبة السكر في الدم

1. الرمز «HI» يظهر عندما تكون النتيجة أكبر من 500 مغ/دل (27,8 ميلي مول/ل)
2. عند قراءة الرمز «HI» والشعور بالأعراض التالية : عطش، تبول شديد، اضطراب النظر، يجب استشارة الطبيب مباشرة.
3. عند قراءة الرمز «HI» وعدم الشعور بأعراض ارتفاع نسبة السكر في الدم، يجب إعادة القياس، إذا ظلت النتيجة على حالها استشر الطبيب او احد اخصائيي الصحة

## خصائص الكفاءة

### الدقة

هذه الاختبارات منجزة على مستوى المخبر من قبل تقنيين مدربين حيث تم اخذ عينة كاملة لدم وريدي من شخص ثم تعديلها على خمس مستويات، تم الاختبار اعتمادا على اشرطة من نفس الحصة. النتائج مدونة في الجدول الموالي

المستوى	عدد الاختبارات	شريط التحليل (مغ/دل)	الانحراف المعياري (مغ/دل) أو معامل الاختلاف (%)
1	100	32	2,7 (مغ/دل)
2	100	76,2	3,8 (مغ/دل)
3	100	123,5	4,1%
4	100	177,7	4,2%
5	100	299,4	3,4%

### صحة النتائج

600 عينة من الدم ذلت تركيز جلوكوز يتراوح بين 32 و 480 مغ/دل تم اختبارها في المستشفى من قبل اخصائي الصحة. هذه العينات من الدم الكامل الشعيري تم اختبارها بالنظام تشالكس®. عينات البلازما لنفس الأشخاص تم اختبارها بواسطة محلل الغلوكوز YSI نوع 2300 كمرجع النتائج مدونة في الجدول الموالي :

نسبة السكر في الدم <100 مغ/دل (5,6 ميلي مول/ل)	
في حدود 5 ± مغ/دل (0,28 ميلي مول/ل)	في حدود 10 ± مغ/دل (0,56 ميلي مول/ل)
81/170(47.6%)	150/170(88.2%)
نسبة السكر في الدم ≤ 100 مغ/دل (5,6 ميلي مول/ل)	
في حدود ± 7%	في حدود ± 10%
223/430(51.9%)	353/430 (82.1%)
في حدود ± 15%	
421/430(97.9%)	

في حدود 15 ± مغ/دل أو ± 15 % (في حدود ± 0,84 ميلي مول/ل أو ± 15 %)
588/600(98.0%)

## كفاءة المستعمل

100 عينة ذات تركيز جلوكوز يتراوح بين 73 و 384 مغ/دل تم اختبارها في المستشفى من قبل المرضى 100 % من النتائج المتحصل عليها أقل من ± 0,83 ميلي مول/ل (± 15 مغ/دل) بالنسبة لقيم مخبر التحليل الطبي وهذا فيما يخص نسب السكر الأقل من 5,55 ميلي مول/ل (100 مغ/دل) و 98,9 % من النتائج المتحصل عليها أقل من (± 15%) بالنسبة لقيم مخبر التحليل الطبي وهذا فيما يخص نسب السكر الأكبر من أو تساوي 5,55 ميلي مول/ل (100 مغ/دل).

رقم الحصة LOT	حُدود الحرارة
حذار ⚠	عدم إعادة الاستعمال مرة أخرى
يُحفظ بعيدا عن الضوء وأشعة الشمس ☀	خطر بيولوجي ⚠
يُرجى مراجعة دليل المستخدم 📖	جهاز لتشخيص خارج الجسم IVD
للاستعمال قبل تاريخ انتهاء الصلاحية ⏰	الرقم التسلسلي SN
المصنع 🏭	

عندما يرغب المستخدم الأخير التخلص من هذا الجهاز، يجب أن يعثفه الى مرافق الجمع المنفصل للاستعادة وإعادة التدوير بفصل هذا الجهاز عن النفايات المنزلية الأخرى سيتم تخفيض حجم النفايات المرسله للحرق أو الدفن ويتم بذلك الحفاظ على الموارد الطبيعية.



LABORATOIRES SALEM Diagnostics

حامل ومستغل مقرر المصادقة  
ش.ذ.م.م مخابر سالم  
المنطقة الصناعية-العلمة19600-الجزائر  
مصنع (انتاج، تحرير)  
ش.ذ.م.م مخابر سالم :  
المنطقة الصناعية-التوسعة، قسم 20، رقم 107 سطييف  
19000- الجزائر

## الاستعمال

أشرطة التحليل لقياس و مراقبة نسبة السكر في الدم «تشاكس 3» هي عبارة عن كواشف بيولوجية لا يمكن استعمالها سوى مع جهاز قياس و مراقبة نسبة السكر في الدم «تشاكس 3». إنه مصمم للقياس الكمي لنسبة السكر في الدم الشعيري و الوريدي، وذلك من قبل المرضى المصابين بداء السكري أو من قبل محترفي الصحة من أجل مراقبة نسبة السكر في الدم بالمنزل أو بمرافق الصحة باستثناء مراكز العناية المشددة.

## مبدأ القياس

الغلوكوز الموجود في عينة الدم يتفاعل مع مادة كيميائية موجودة في شريط التحليل ويولد تيار كهربائي صغير، قيمة هذا التيار الكهربائي تتوقف على كمية الغلوكوز في الدم. جهاز القياس يقيس شدة التيار ويظهر النتيجة على شكل قيمة لنسبة السكر في الدم.

يجب عدم تبديل مقادير الدواء للوصفة الطبية وفقا للنتائج المتحصل عليها دون استشارة الطبيب او طلب نصيحة اخصائيي الصحة

## المميزات

شريط القياس عبارة عن «معيار بلازما يتطلب حجم 1.5 ميكرو لتر من العينة» ومدة قياس قدرها 5 ثوان. مجال القياس يمتد من 20 إلى 500 مغ/دل (من 1.1 إلى 27.8 ميلي مول/ل) وتصل الدقة إلى 1 مغ/دل (0.1 ميلي مول/ل).

\* معيار بلازما يمثل النقاط التالية :

1. المعيار الكاشف المستعمل هو الغلوكوز النموذجي YSI 2747. نموذج لكشف الغلوكوز.
2. الوسيلة المرجعية المستعملة هي محلل الغلوكوز YSI 2300 المعيار بالغلوكوز النموذجي YSI 2747
3. قيمة الشك في القياس لمحلل الغلوكوز المُعايَر YSI هي 0.289 مغ/دل عندما تكون نسبة السكر في الدم تتجاوز 100 مغ/دل، و 0.029 مغ/دل عندما لا تتجاوز نسبة السكر في الدم 100 مغ/دل (1 ميلي مول=18مغ/دل). نتائج عينات الدم الكامل للشعيرات الدموية والأوردة المحللة بالنظام «تشاكس 3» مقارنة مع نتائج عينات البلازما الموافقة لها و المعتبرة بمحلل الغلوكوز المعيار YSI 2300.

## خصائص

كمية الدم	1,5 ميكرو لتر
نوع الدم	شعيري / وريدي
مدة الاختبار	5 ثوان
مجال القياس	20 - 500 مغ/دل (1.1 - 27.8 ميلي مول/ل)
درجة حرارة الحفظ	من 4 إلى 40 درجة مئوية (من 39,2 الى 104 درجة فهرنهايت)
درجة حرارة التشغيل	من 10 إلى 40 درجة مئوية (من 50 الى 104 درجة فهرنهايت)
مجال الرطوبة للتشغيل	أقل من 90 %

## الحدود

1. للقياس الذاتي لنسبة السكر في الدم خارج الجسم.
2. يتم الاختبار مع الدم الطازج الشعيري أو الوريدي.
3. هذه الاختبارات مخصصة للغلوكوز «D» ولا يمكنها أن تتفاعل مع غيرها من السكريات التي قد تكون موجودة في الدم
4. إذا كانت نسبة الهيماتوكريت (النسبة المئوية للخلايا الدموية الحمراء في الدم) خارجة عن النطاق من 20% إلى 55% قد يؤثر على نتائج التحليل
5. التركيز العالي من الجازاسيتامول (>10 مغ/دل)، الكوليستيرول (>500 مغ/دل)، البيليروبين (>10 مغ/دل) و الجلوتاتيون (>23 مغ/دل) و حمض البول (>5 مغ/دل)، نسب عالية من فيتامين سي (حمض الاسكوربيك) يمكن أن تؤثر على نتائج التحليل
6. الجفاف الشديد او فقدان كميات كبيرة من الماء قد تؤثر على النتائج باعطاء قيم مرتفعة
7. درجات الحرارة الخارجة عن النطاق من 10 إلى 40 درجة مئوية (من 50 إلى 104 درجة فهرنهايت) يمكن أن تؤثر على نتائج التحليل.
8. العلو الشاهق فوق 2750 متر (8800 قدم) يمكن أن يؤثر على نتائج التحليل.

## التركيب الكيميائي

يحتوي كل شريط تحليل لنسبة السكر في الدم على 1,5 وحدة من الغلوكوز ديزيدروجيناز، 0,08 مغ من فيري سيانيد البوتاسيوم ، و 0,07 مغ من مكونات أخرى غير فعالة.

## الحفظ و الاستعمال

1. يجب حفظ أشرطة التحليل في العبوة الأصلية (40°C (104°F) تحت درجة حرارة تتراوح ما بين 4 و 40 درجة مئوية (39,2 و 104 درجة فهرنهايت)
2. يجب عدم إعادة استعمال أشرطة التحليل والأيبر المُستعملة.
3. يجب رمي أشرطة التحليل والأيبر المستعملة بعناية وفقا للقانون والقواعد التنظيمية المحلية.
4. لا يجب تعريض أشرطة التحليل مباشرة للحرارة أو لأشعة الشمس.
5. يجب غلق العبوة مباشرة بعد سحب شرائط التحليل.
6. يجب كتابة «تاريخ انتهاء الصلاحية» فوق بطاقة العبوة بعد فتح عبوة جديدة. يجب استعمال أشرطة التحليل في غضون 90 يوم من تاريخ الفتح الأول لغطاء العبوة. يجب استعمال أشرطة التحليل مباشرة بعد اخراجها من العبوة.

## حذار

1. يجب إبقاء عبوة أشرطة التحليل بعيدا عن متناول الأطفال
2. يجب إعادة قياس نسبة السكر في الدم إذا لم تتوافق أعراض مرض السكري مع نتائج التحليل، أو كلما بدت النتائج مرتفعة أو منخفضة بطريقة غير عادية.
3. يجب استشارة اخصائي الصحة عند الشعور بأي من أعراض مرض السكري.

## القيام باختبار نسبة السكر في الدم

الرجاء مراجعة دليل الاستخدام للمزيد من المعلومات.

## النتائج

نتائج التحليل تظهر على جهاز القياس اما بالمغ/دل أو بالميلي مول/ل.

## فهم نتائج الاختبارات

القيم المنتظرة بالنسبة لأشخاص الغير مصابين بداء السكري :

أوقات النهار	غير مصاب بالسكري
عند الصيام أو قبل الأكل	أقل من 100 مغ/دل
2 ساعات بعد الأكل	أقل من 140 مغ/دل