

RCP – Bandelettes réactives pour le dosage du glucose sur le sang capillaire Vital Check[®]MS-2

1. Identification du dispositif

- **Nom commercial :** Vital Check[®] MS-2
- **Catégorie :** Dispositif médical de diagnostic in vitro (IVD)
- **Fabricant :** SPA VITALCARE Production, Distribution et Logistique
- **Numéro de la DH :** DM-DIV/TR7/008/20/25

2. Description du dispositif

Les bandelettes réactives **Vital Check[®] MS-2** sont conçues pour la mesure quantitative du glucose dans le sang capillaire total.

Elles doivent être utilisées exclusivement avec les lecteurs de glycémie **Vital Check[®]MM1200** et **Vital Check[®] MM1200BT GlyConnect**.

Chaque bandelette contient une enzyme spécifique (glucose oxydase), un médiateur REDOX, un tampon et des composants non réactifs assurant la fiabilité de la réaction électrochimique.

3. Utilisation prévue

Dispositif de diagnostic in vitro destiné :

- à l'autosurveillance de la glycémie par les patients diabétiques,
- ou à un usage professionnel dans un environnement médical.

4. Principe de fonctionnement

Lorsqu'une goutte de sang capillaire est appliquée sur la zone réactive de la bandelette, la glucose oxydase réagit avec le glucose présent dans l'échantillon.

Cette réaction génère un courant électrique de faible intensité, mesuré par le lecteur. Le signal électrochimique est ensuite converti en une valeur de concentration de glucose affichée à l'écran.

5. Mode d'emploi

1. Se laver et sécher soigneusement les mains.
2. Insérer une bandelette dans le lecteur **VitalCheck[®] MM1200** ou **VitalCheck[®]MM1200BT GlyConnect**.
3. Prélever une goutte de sang capillaire à l'aide d'un autopiqueur.
4. Appliquer la goutte sur la zone réactive de la bandelette.
5. Lire le résultat affiché sur le lecteur.
6. Éliminer la bandelette usagée conformément à la réglementation en vigueur.

6. Conditions de stockage

- Température : entre **4 °C** et **30 °C**

- Humidité relative : < **85 %**
- Conserver dans le flacon d'origine hermétiquement fermé.
- Ne pas congeler.
- Éviter l'exposition directe à la lumière et à l'humidité.

7. Durée de validité

- Après ouverture du flacon : **3 mois**
- Date de péremption : indiquée sur le flacon et sur l'emballage extérieur.

8. Avertissements et précautions

- Utiliser uniquement avec les lecteurs **VitalCheck® MM1200** ou **VitalCheck® MM1200BT GlyConnect**.
- Ne pas réutiliser les bandelettes.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas plier, couper ou altérer la bandelette.

9. Performances analytiques

- Plage de mesure : **20–600 mg/dL (1.1–33.3 mmol/L)**
- Exactitude et précision conformes aux exigences des dispositifs IVD pour l'autosurveillance de la glycémie.

10. Informations du fabricant

Fabricant :

SPA VITALCARE Production, Distribution et Logistique

Vigilance : vigil@vitalcareprod.com

Numéro de vigilance : 0782034588

Site web : <https://vitalcare.dz>