



FR

IT

Pour utilisation professionnelle
Système portable d'analyse de sang total

Per uso professionale
Sistema portatile di analisi del sangue intero

CardioChek[®]
PLUS
système d'analyse / intero



Pour utilisation professionnelle
Système portable d'analyse de sang total

CardioChek® PLUS

système d'analyse

Table des matières

Matériels fournis

REF 2700 Analyseur CardioChek® Plus (1)

Matériels requis mais non fournis

Lancette stérile, jetable, à usage unique et désactivation automatique

Les bandelettes de test PTS Panels® existent en version analyte simple ou multi-analyte

La disponibilité du produit peut varier selon le pays

Puce MEMo Chip® spécifique au lot incluse avec les bandelettes de test

Tubes capillaires PTS Collect™, pipette de laboratoire ou collecteur de sang capillaire—
volume approprié spécifique à la bandelette de test PTS Panels.

Lisez la notice d'emploi de la bandelette de test pour connaître la taille de l'échantillon nécessaire.

Lingettes alcoolisées

Tampons de gaze ou boules de coton

Pansements

Optionnel

Le système d'analyse CardioChek Plus peut être utilisé avec les solutions optionnelles PTS Connect™, qui incluent : une imprimante, des solutions logicielles optionnelles (accessoire logiciel permettant de fournir des informations de santé personnalisées à l'aide des résultats de cholestérol), et une communication sans fil pour faciliter la transmission des données.

1 Introduction : Usage prévu pour le système CardioChek Plus	5
Instructions de sécurité importantes	7
2 À propos du système d'analyse CardioChek Plus	8
Principe de fonctionnement du système d'analyse CardioChek Plus	8
La puce MEMo Chip	10
Bandelettes de test PTS Panels	12
Bandelettes de test PTS Panels eGLU – Limites de la procédure	13
Bandelettes de test PTS Panels de contrôle de glycémie – Limites de la procédure	14
Bandelettes de test PTS Panels de contrôle des lipides – Limites de la procédure	15
3 Configuration	16
Usage et remplacement des piles	16
Menus de l'analyseur CardioChek Plus	17
Arrêt de l'analyseur	20
Comment régler la langue (première utilisation)	20
Comment réinitialiser la langue	20
Comment régler la date et l'heure	21
Comment régler les unités	22
Comment régler le son	23
Comment activer ou désactiver la connectivité sans fil	24
Comment configurer l'analyseur CardioChek Plus pour l'impression	25
Test de l'imprimante	25
Comment imprimer des résultats à partir de la mémoire	25
Comment obtenir de l'aide et des informations concernant votre analyseur CardioChek Plus	26
4 Contrôle du système	27
Bandelettes de contrôle de l'analyseur	27
Comment utiliser la bandelette de contrôle de l'analyseur	28
5 Test de contrôle qualité	29
Comment effectuer un test de contrôle qualité sur des bandelettes réactives	30
Comment effectuer un test de contrôle qualité sur des bandelettes électrochimiques	30

6	Réalisation d'une analyse	31
	Analyse de sang	31
	Matériel nécessaire	31
	Conseils utiles pour prélever une goutte de sang dans de bonnes conditions	31
	Comment prélever un échantillon de sang à partir d'un prélèvement au doigt	32
	Comment réaliser une analyse photométrique par réflexion	33
	Comment effectuer une analyse électrochimique	34
	Comment effectuer une analyse électrochimique avec analyse photométrique par réflexion	35
7	Mémoire	37
	Comment consulter les résultats en mémoire	37
	Comment effacer les résultats en mémoire	38
8	Connectivité sans fil	39
	Avis réseau sans fil	39
	Compatibilité de la liaison sans fil	40
	Gestion de données	40
9	Entretien et nettoyage	41
	Stockage et manipulation	41
	Nettoyage et désinfection	41
	Consignes de nettoyage	43
	Instructions de désinfection	44
10	Dépannage	46
11	Interprétation des résultats	48
12	Informations relatives aux normes CLIA	49
13	Caractéristiques	50
14	Coordonnées	51
	Aide	51
15	Garantie	52
	Garantie limitée de 2 ans de l'analyseur CardioChek Plus	52
16	Signification des symboles	53
	Symboles	53
17	Index	54

1 Introduction

Usage prévu pour le système CardioChek Plus

Le système d'analyse CardioChek Plus comporte un petit analyseur portatif et des bandelettes de test; il est destiné à être utilisé sur plusieurs patients dans un environnement médical professionnel. Ce système ne doit être utilisé qu'avec des autopiqueurs à usage unique qui se désactivent automatiquement. Ce système doit être réservé au diagnostic *in vitro*. Les bandelettes de test servent au dosage de la glycémie, du cholestérol total, du cholestérol HDL (lipoprotéines de haute densité) et des triglycérides dans le sang total veineux et le sang total capillaire prélevé au bout du doigt. L'analyseur CardioChek Plus calcule le rapport Chol/HDL et estime les valeurs de cholestérol LDL (lipoprotéines de faible densité) et de cholestérol non-HDL.

- Les mesures de cholestérol sont utilisées dans le diagnostic et le traitement des troubles impliquant un excès de cholestérol dans le sang et les lipides et des troubles du métabolisme des lipoprotéines.
- Les mesures du HDL (lipoprotéines) sont utilisées dans le diagnostic et le traitement des troubles lipidiques (tels que le diabète sucré), de l'athérosclérose et de diverses maladies hépatiques et rénales.
- Les mesures de triglycérides sont utilisées dans le diagnostic et le traitement des patients atteints de diabète sucré, de néphrose, d'obstruction du foie ou d'autres maladies impliquant le métabolisme des lipides ou divers troubles endocriniens.
- Les mesures glycémiques sont utilisées dans le diagnostic et le traitement des troubles du métabolisme glucidique, notamment le diabète sucré, l'hypoglycémie néonatale, l'hypoglycémie idiopathique et le carcinome des cellules d'îlot pancréatique.

Ce guide est destiné à des utilisateurs professionnels. Le système d'analyse CardioChek Plus peut être utilisé avec une imprimante optionnelle et des solutions logicielles optionnelles (accessoire logiciel permettant de fournir des informations de santé personnalisées à l'aide des résultats de cholestérol); il dispose d'une communication sans fil pour faciliter la transmission des données.

Cet analyseur est un composant d'un système d'analyse qui inclut les bandelettes de test PTS Panels® eGLU, les bandelettes PTS Panels de contrôle de glycémie et les bandelettes PTS Panels de contrôle des lipides. La boîte de bandelettes de test PTS Panels renferme une puce MEMO Chip spécifique au lot. Cette puce contient la courbe d'étalonnage correspondant aux tests réalisés ainsi que d'autres informations importantes sur ces derniers. Les bandelettes de test PTS Panels sont vendues séparément. Elles existent en version analyte simple ou multi-analyte.

Le système d'analyse s'appuie sur deux technologies : la photométrie par réflexion et la détection par biocapteur électrochimique. Lorsque du sang total est déposé sur la bandelette de test, la réaction enzymatique qui se produit entraîne un changement de couleur. C'est ce changement que mesure l'analyseur. Avec les bandelettes électrochimiques, la composante mesurée est le courant électrique après dépôt du sang total.

Dans ce guide d'utilisation, vous trouverez toutes les informations dont vous avez besoin pour réaliser des analyses sur place avec le système CardioChek Plus. Avant d'effectuer la moindre analyse, lisez le présent guide dans son intégralité ainsi que les notices fournies dans l'emballage des bandelettes de test PTS Panels (instructions d'utilisation).

Pensez à retourner la carte de garantie accompagnant le produit à PTS Diagnostics afin de recevoir les mises à jour concernant celui-ci et d'autres informations importantes.

Pour toute question sur votre système d'analyse CardioChek Plus, contactez PTS Diagnostics (horaire : de 6 h à 21 h US EST) en utilisant les coordonnées suivantes :

PTS Diagnostics

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Ligne directe : +1-317-870-5610

Numéro gratuit à l'intérieur des États-Unis : 1-877-870-5610

Fax : +1-317-870-5608

E-mail : customerservice@ptsdiagnostics.com • **Site web :** ptsdiagnostics.com

Instructions de sécurité importantes

Les utilisateurs doivent respecter les précautions de base lorsqu'ils manipulent ou utilisent cet analyseur. Toutes les pièces du système de surveillance de la glycémie doivent être considérées comme potentiellement infectieuses et pouvant transmettre des pathogènes à diffusion hémotogène aux patients et professionnels de la santé. Pour plus d'informations, reportez-vous au guide « Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007 », <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>.

L'analyseur doit être nettoyé et désinfecté après chaque utilisation sur un patient. Ce système ne peut être utilisé pour tester plusieurs patients que si les précautions de base et les procédures de désinfection du fabricant ont été respectées.

Seuls les autopiéteurs à usage unique et désactivation automatique doivent être utilisés avec cet analyseur.

Le système d'analyse CardioChek Plus peut être utilisé avec de nombreuses bandelettes de test d'analyte différentes. Les bandelettes de test décrites dans cette section ne reflètent qu'une partie des bandelettes de test disponibles. Toutes les bandelettes de test ne peuvent pas être utilisées dans tous les pays. Veuillez consulter la notice d'emploi de chaque bandelette de test PTS Panels avant de l'utiliser.

2 À propos du système d'analyse CardioChek Plus

Principe de fonctionnement du système d'analyse CardioChek Plus

Le système d'analyse CardioChek Plus se compose de trois éléments : il s'agit de l'analyseur CardioChek Plus, des bandelettes de contrôle PTS Panels et d'une puce MEMO Chip spécifique au lot.

Les mesures effectuées par l'analyseur reposent sur un biocapteur électrochimique et la réflectance. Elles sont réalisées à partir de la réaction enzymatique qui se produit lorsqu'un échantillon de sang est déposé sur une bandelette de test. Cette réaction chimique provoque un changement de couleur sur les bandelettes réactives. Lorsque du sang est appliqué sur une bandelette de test électrochimique, un courant électrique est généré. La valeur de cette couleur (ou de ce courant) est mesurée, puis comparée à la courbe d'étalonnage enregistrée dans la puce MEMO Chip fournie avec le lot. L'analyseur convertit la mesure de couleur (ou de courant) en résultat d'analyse. Plus la couleur est foncée (ou plus le courant est intense), plus la substance analysée est en concentration élevée dans le sang. Le résultat de l'analyse apparaît sur l'écran de l'appareil.



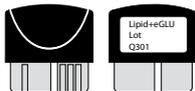
- A Écran**
L'écran affiche les résultats des analyses, les messages, l'heure, la date et les résultats enregistrés.
- B Bouton Entrée** 
Ce bouton permet de mettre l'analyseur en marche ou de confirmer l'option choisie dans le menu.
- C Orifice pour la bandelette de test réactive**
L'orifice dans lequel vous devez introduire les bandelettes réactives se trouve au bas de l'appareil, au centre de la face avant. La bandelette de test réactive et/ou la bandelette de contrôle sont insérées ici, face lisse vers le bas.
- D Port MEMO Chip**
Le port de la puce MEMO Chip se trouve sur le dessus de l'analyseur.
- E Port USB**
Un port qui permet de transmettre des données uniquement à une imprimante CardioChek/PTS Connect.
- F Bouton Suivant** 
Ce bouton permet de mettre l'analyseur en marche ou de passer à l'option de menu suivante.
- G Orifice pour la bandelette de test électrochimique**
L'orifice destiné aux bandelettes électrochimiques se trouve à droite de celui des bandelettes réactives. Introduisez votre bandelette électrochimique dans cet orifice, flèche vers le haut pointée en direction de l'analyseur.

La puce MEMo Chip

Chaque boîte de bandelettes PTS Panels comporte une puce MEMo Chip propre au lot et pourvue d'un code de couleur. Cette puce MEMo Chip renferme les paramètres de chaque analyse. Sur la face du dessous, une étiquette indique le type d'analyse et le numéro du lot. Veuillez toujours à insérer la puce MEMo Chip dans le port situé sur le dessus de l'analyseur en orientant l'encoche pour le doigt vers le haut (le numéro de lot étant tourné vers le bas).

À quoi sert la puce MEMo Chip ?

La puce MEMo Chip contient les paramètres de l'analyse correspondant aux bandelettes de test que vous utilisez.

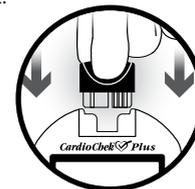


La puce MEMo Chip :

- Contient la date d'expiration de la bandelette
- Indique à l'appareil quelle(s) analyse(s) réaliser
- Comprend la courbe d'étalonnage et le numéro de lot de la bandelette
- Contrôle l'ordre et le minutage des analyses
- Établit la plage de mesure de l'analyse

Directives d'utilisation de la puce MEMo Chip

- Insérez la puce MEMo Chip avant d'effectuer une analyse.
- Utilisez uniquement la puce MEMo Chip fournie dans la boîte de bandelettes. Assurez-vous que le numéro de lot qui figure sur le flacon de bandelettes correspond à celui de la puce MEMo Chip et à celui indiqué sur l'écran de l'analyseur.
- Si la date d'expiration contenue dans la puce MEMo Chip est dépassée, le message LOT EXPIRE s'affiche sur l'analyseur.
- Si votre puce MEMo Chip est perdue ou non fournie, veuillez appeler le service clientèle de PTS Diagnostics pour la faire remplacer ou utiliser une autre puce MEMo Chip provenant d'un autre flacon du même numéro de lot.



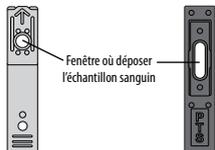
Le port de la puce MEMo Chip se trouve sur le dessus de l'analyseur. La puce MEMo Chip est insérée dans ce port, l'encoche du doigt étant orientée vers le haut (et le numéro de lot vers le bas). Appuyez fermement, mais sans forcer, jusqu'à ce que la puce MEMo Chip soit introduite à fond dans son logement.

Important : prenez garde à ne pas tordre le connecteur.

Bandelettes de test PTS Panels®

Les bandelettes de test PTS Panels sont conçues pour l'analyse d'une substance spécifique. Cette analyse s'effectue en insérant une bandelette dans l'analyseur, puis en déposant l'échantillon sanguin à l'endroit prévu à cet effet sur la bandelette : une fenêtre dans le cas des bandelettes réactives ou l'extrémité de la bandelette si elle est de type électrochimique. Comme expliqué précédemment, la réaction chimique qui s'ensuit produit un changement de couleur ou un courant électrique que l'analyseur mesure et compare à la courbe d'étalonnage enregistrée sur la puce MEMo Chip accompagnant ce lot de bandelettes. La variation colorimétrique (ou le courant électrique mesuré) est ainsi convertie en résultat d'analyse qui s'affiche à l'écran. Dans chaque boîte de bandelettes PTS Panels se trouve une notice qui explique comment utiliser les bandelettes et fournit des informations sur les analyses possibles. Lisez attentivement ces instructions avant de débiter l'analyse.

Exemples de bandelettes de test réactives



Exemple de bandelette de test électrochimique



Le système d'analyse CardioChek Plus peut être utilisé avec de nombreuses bandelettes de test d'analyse différentes. Les bandelettes de test décrites dans cette section ne reflètent qu'une partie des bandelettes de test disponibles. Toutes les bandelettes de test ne peuvent pas être utilisées dans tous les pays. Veuillez consulter la notice d'emploi de chaque bandelette de test PTS Panels avant de l'utiliser.

Limites

Bandelettes de test PTS Panels eGLU – Limites de la procédure

1. L'analyseur ne doit pas être utilisé pour tester des patients gravement malades.
2. Des échantillons de sang provenant de patients en choc, présentant une déshydratation sévère ou dans un état de coma hyperosmolaire (avec ou sans cétose) n'ont pas été testés. Il n'est pas recommandé de tester ce type d'échantillons avec ce système.
3. **AGENTS CONSERVATEURS** : le test avec ce système ne doit en aucun cas être réalisé avec des échantillons de sang conservés avec du fluorure ou de l'oxalate.
4. **PRÉLÈVEMENT VEINEUX** : pour limiter au maximum le risque de glycolyse, le sang total veineux doit être testé dans un délai de 20 minutes après le prélèvement. Les échantillons fortement lipémiques risquent d'interférer avec certaines méthodologies. Ne pas employer cette méthode chez des patients gravement malades ou alors avec d'extrêmes précautions.
5. **UTILISATION AVEC DU SANG ARTÉRIEL OU NÉONATAL** : ce produit n'a pas été testé avec du sang néonatal ou artériel. Ce système d'analyse ne doit pas être utilisé avec ces échantillons de sang total.
6. En revanche, le paracétamol (Tylenol) et la dopamine peuvent interférer et produire un résultat montrant une glycémie supérieure à la concentration de glucose réelle. Notez également que tous les médicaments n'ont pas été testés.
7. **MÉTABOLITES** : ce système de test est spécifique pour le glucose. Les autres sucres et substances réductrices comme l'acide ascorbique (vitamine C) à des concentrations sanguines normales n'ont aucun effet significatif sur les résultats de test.
8. **HÉMATOCRITE** : si l'hématocrite est supérieur à 55 % ou inférieur à 30 %, le résultat de glycémie risque d'être faussé.
9. **ALTITUDE** : le résultat risque d'être faussé au-delà de 3 000 mètres (10 000 pi) d'altitude.
10. **DÉSHYDRATATION** : le résultat risque d'être faussé en cas de déshydratation grave et de perte d'eau excessive.

Bandelettes de test PTS Panels de contrôle de glycémie – Limites de la procédure

1. L'analyseur ne doit pas être utilisé pour tester des patients gravement malades.
2. Des échantillons de sang provenant de patients en choc, présentant une déshydratation sévère ou dans un état de coma hyperosmolaire (avec ou sans cétose) n'ont pas été testés. Il n'est pas recommandé de tester ce type d'échantillons avec ce système.
3. Ne pas utiliser chez les patients sévèrement hypotendus.
4. **AGENTS CONSERVATEURS** : le test avec ce système ne doit en aucun cas être réalisé avec des échantillons de sang conservés avec du fluorure ou de l'oxalate.
5. **UTILISATION AVEC DU SANG ARTÉRIEL OU NÉONATAL** : ce produit n'a pas été testé avec du sang néonatal ou artériel. Ce système de test ne doit pas être utilisé avec ce type d'échantillons de sang.
6. En revanche, le paracétamol (Tylenol) et la dopamine peuvent interférer et produire un résultat montrant une glycémie supérieure à la concentration de glucose réelle. Notez également que tous les médicaments n'ont pas été testés.
7. **MÉTABOLITES** : ce système de test est spécifique pour le glucose. Les autres sucres et substances réductrices comme l'acide ascorbique (vitamine C) à des concentrations sanguines normales n'ont aucun effet significatif sur les résultats de test.
8. **HÉMATOCRITE** : si l'hématocrite est supérieur à 55 % ou inférieur à 30 %, le résultat de glycémie risque d'être faussé.
9. **ALTITUDE** : le résultat risque d'être faussé au-delà de 3 000 mètres (10 000 pi) d'altitude.
10. **DÉSHYDRATATION** : le résultat risque d'être faussé en cas de déshydratation grave et de perte d'eau excessive.

Bandelettes de test PTS Panels de contrôle des lipides – Limites de la procédure

Des études ont été réalisées pour tester les substances qui peuvent interférer avec ces tests. Les résultats sont donnés ci-dessous.

1. **AGENTS CONSERVATEURS** : l'EDTA et l'héparine dans les tubes de prélèvement de sang veineux n'ont eu aucun effet sur les résultats de la bandelette de test.
2. **MÉDICAMENTS** : la dopamine et la méthylodopa ont diminué les résultats de tous les contrôles de lipides.
3. **MÉTABOLITES** : des doses extrêmement élevées d'acide ascorbique (vitamine C) ont diminué les résultats de tous les contrôles de lipides.
4. **HÉMATOCRITE** : aucun effet hématocrite n'a été observé pour les échantillons compris entre 30 % et 45 %.
5. **UTILISATION NÉONATALE** : ce produit n'a pas été testé avec du sang néonatal. Ce système de test ne doit pas être utilisé avec ce type d'échantillons.
6. **LOTIONS/COSMÉTIQUES POUR LES MAINS** : les cosmétiques comme les crèmes ou lotions pour les mains contiennent souvent du glycérol. L'utilisation de ces produits peut induire des résultats inexacts.
7. Les résultats affichés sont arrondis.

Chaque bandelette de test est à usage unique. Ne réutilisez pas les bandelettes. Utilisez une nouvelle bandelette de test pour chaque test. Utilisez uniquement du sang total capillaire frais prélevé au bout du doigt ou du sang total veineux (EDTA ou héparine). Les tests de performance ont été faits en utilisant un sang total conservé avec de l'héparine et de l'EDTA. N'utilisez pas de sérum ou de plasma sauf si spécifié dans la notice. Chaque bandelette de test a une notice qui contient des instructions d'utilisation spécifiques à cette bande.

Seuls les autopiéteurs à usage unique et désactivation automatique peuvent être utilisés avec cet analyseur.

3 Configuration

Usage et remplacement des piles

L'analyseur CardioChek Plus requiert quatre (4) piles alcalines AA 1,5 V de qualité.

Quand faut-il remplacer les piles

L'analyseur indique quand les piles doivent être remplacées. Lorsque le message REMPLACER LES PILES s'affiche à l'écran, vous ne pouvez plus effectuer d'analyse tant que vous n'avez pas changé les piles. Choisissez toujours des piles alcalines de qualité pour remplacer celles qui se trouvent dans l'appareil. Il est recommandé de garder un jeu de piles de rechange à portée de main. Pour prolonger la durée de vie de vos piles, ôtez la bandelette de test dès que le résultat s'affiche. Lorsque vous remplacez les piles, l'heure/la date et les résultats enregistrés dans la mémoire ne sont pas effacés.

Lorsque le message REMPLACER LES PILES s'affiche, ôtez les piles insérées dans l'analyseur et remplacez-les par **quatre piles alcalines AA neuves de même marque**. N'utilisez pas de piles rechargeables ou NiCad.

Mise en garde : une installation des piles non conforme peut nuire à leur longévité voire détériorer l'analyseur.

Comment installer/remplacer les piles

1. Le compartiment des piles se trouve au dos de l'analyseur CardioChek Plus. Appuyez sur le couvercle et faites-le glisser pour ouvrir le compartiment.
2. Retirez les piles usagées et jetez-les conformément à la réglementation en vigueur.
3. Insérez les nouvelles piles en respectant la polarité indiquée à l'intérieur du compartiment.
4. Remettez en place le couvercle du compartiment. Pour vous assurer que les piles sont bien insérées, mettez en marche l'analyseur CardioChek Plus en appuyant sur l'un des deux boutons de sa face avant.

Avertissement : jetez les piles usagées conformément à la réglementation en vigueur. 

Menus de l'analyseur CardioChek Plus

Le schéma ci-après présente la structure des menus de l'analyseur CardioChek Plus. Des informations détaillées sur l'utilisation de chacun de ces menus sont fournies dans la suite de ce chapitre. Pour naviguer dans la structure de menus, utilisez les boutons suivants :

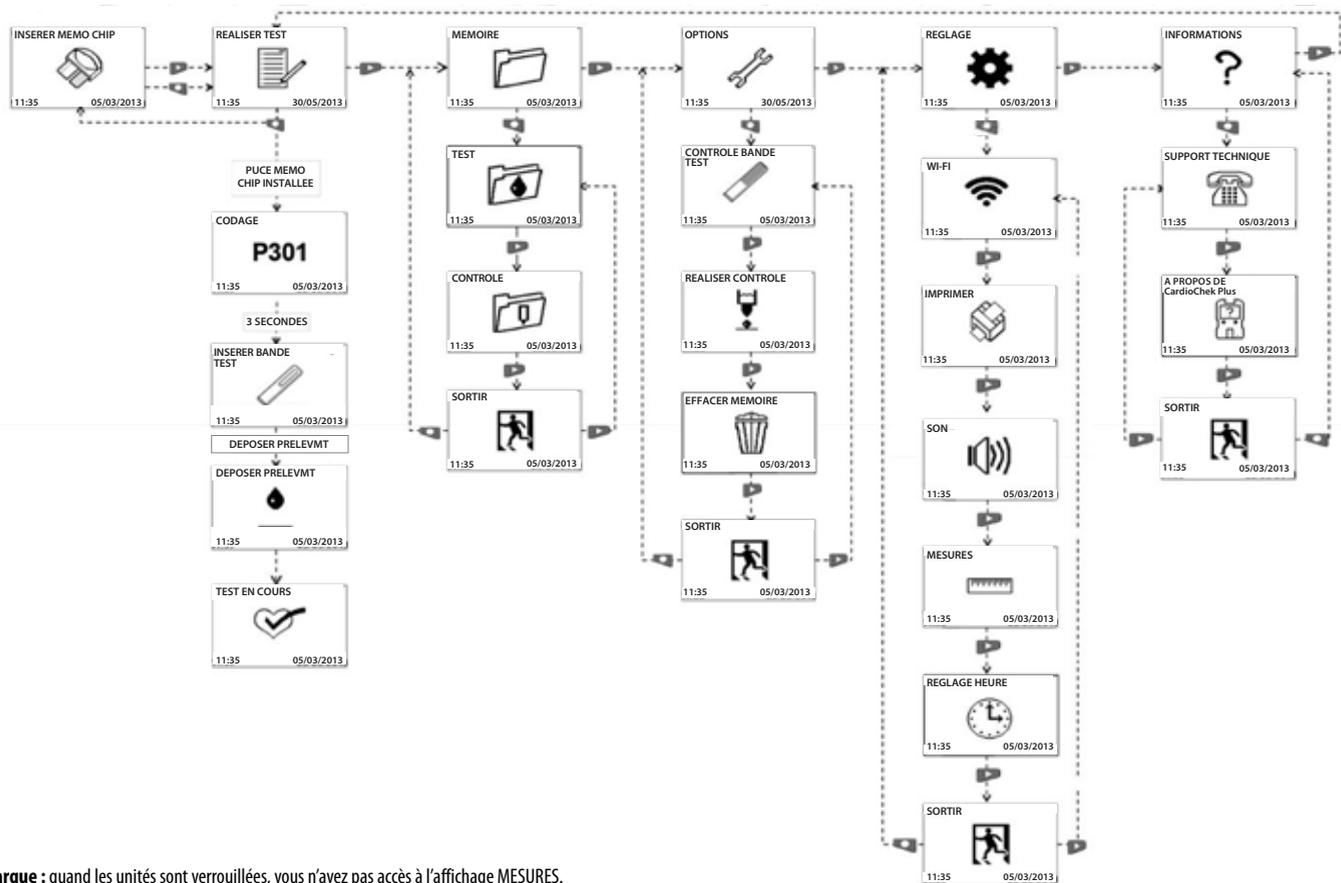
Bouton Entrée

Ce bouton permet de mettre l'analyseur en marche ou de confirmer l'option choisie dans le menu.

Bouton Suivant

Ce bouton permet de mettre l'analyseur en marche ou de passer à l'option de menu suivante.

Remarque : appuyez simultanément sur  et  pendant trois secondes pour éteindre l'analyseur.



Remarque : quand les unités sont verrouillées, vous n'avez pas accès à l'affichage MESURES.

Arrêt de l'analyseur

Pour éteindre l'analyseur appuyez simultanément sur les deux boutons (Entrée et Suivant) pendant trois secondes. Au bout de trois minutes d'inactivité (sans bandelette de test ou de contrôle insérée), l'analyseur entame un décompte de dix secondes, puis s'éteint. Pour stopper ce compte à rebours, appuyez sur n'importe lequel des deux boutons. L'analyseur peut également être éteint en ôtant les piles.

Réglage de la langue

À la première mise en marche de l'analyseur, un message vous demande de régler la langue, la date et l'heure. Le menu des langues propose les options suivantes : anglais (ENGLISH), espagnol (ESPAÑOL), italien (ITALIANO), allemand (DEUTSCH), français (FRANÇAIS), portugais (PORTUGUESE), néerlandais (NEDERLANDS), chinois (中文) et russe (РУССКИЙ).

Comment régler la langue (première utilisation)

1. Appuyez sur n'importe lequel des deux boutons (Entrée ou Suivant) pour mettre en marche l'analyseur.
2. Le menu LANGUAGE s'affiche. Appuyez sur le bouton Entrée.
3. L'option ENGLISH apparaît. Appuyez sur le bouton Entrée si vous voulez utiliser l'anglais comme langue d'affichage.
4. Pour sélectionner une autre langue, appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à atteindre celle qui vous intéresse. Appuyez alors sur le bouton Entrée. Pour régler la date et l'heure, consultez la section **Comment régler la date et l'heure**.

Comment réinitialiser la langue

1. Éteignez l'analyseur.
2. Quand l'analyseur commence sa séquence de démarrage, appuyez sur le bouton Entrée pendant environ cinq secondes jusqu'à ce que le menu LANGUAGE s'affiche.
3. Appuyez sur le bouton Entrée. Appuyez de nouveau sur Entrée pour sélectionner la langue anglaise ou sur le bouton Suivant pour parcourir les autres langues disponibles.
4. Appuyez sur le bouton Entrée pour sélectionner la langue affichée.

Comment régler la date et l'heure

1. Si l'analyseur est éteint, appuyez sur n'importe lequel des deux boutons pour le mettre en marche. Attendez que l'un des deux messages suivants s'affiche : INSERER MEMO CHIP (si aucune puce MEMo Chip n'est installée) ou INSERER BANDE TEST (si une puce MEMo Chip est présente dans l'appareil). **Remarque** : si le message affiché est REALISER TEST, passez à l'étape 3.
2. Appuyez sur le bouton Entrée. Le message REALISER TEST apparaît.
3. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu REGLAGE s'affiche.
4. Appuyez sur le bouton Entrée, puis sur le bouton Suivant jusqu'à accéder à l'option REGLAGE HEURE.
5. Appuyez sur le bouton Entrée pour afficher la date et l'heure. Elles sont au format AAAA/MM/JJ et HH:MM.
6. L'année est mise en surbrillance. Appuyez sur le bouton Entrée pour accepter l'année proposée ou sur le bouton Suivant pour avancer dans les années. Appuyez sur le bouton Entrée pour valider.
7. L'année confirmée, le mois est mis en surbrillance. Appuyez sur le bouton Entrée pour accepter le mois proposé ou sur le bouton Suivant pour avancer dans les mois de l'année. Appuyez sur le bouton Entrée pour valider.
8. Le mois confirmé, le jour est mis en surbrillance. Appuyez sur le bouton Entrée pour accepter le jour proposé ou sur le bouton Suivant pour avancer dans les jours du mois. Appuyez ensuite sur le bouton Entrée pour valider.
9. Par défaut, l'écran affichera alors en surbrillance 12H. Appuyez sur le bouton Suivant pour passer à 24H. Appuyez sur le bouton Entrée pour accepter 12H ou 24H.
10. Le jour confirmé, l'heure est mise en surbrillance. Appuyez sur le bouton Suivant pour avancer dans les heures de la journée. Le réglage par défaut est AM. Pour passer de AM à PM, appuyez sur le bouton Suivant pour avancer dans le réglage de l'heure jusqu'à ce que AM passe sur PM. Appuyez sur le bouton Entrée pour accepter. Appuyez ensuite sur le bouton Suivant pour avancer dans les minutes. Appuyez sur le bouton Entrée pour accepter.
11. Le format sélectionné pour l'heure, le menu REGLAGE HEURE s'affiche. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'option SORTIR apparaisse, puis appuyez sur le bouton Entrée afin de revenir au menu REGLAGE.

Comment régler les unités

Dans votre analyseur CardioChek Plus, des unités sont préfinies. Si le menu REGLAGE ne vous propose pas l'option MESURES, cela signifie que votre appareil est verrouillé sur les unités prédéfinies. Il vous est alors impossible de changer les unités. Si les unités de votre analyseur n'ont pas été prédéfinies, suivez les étapes ci-dessous pour convertir vos unités en mg/dL, mmol/L ou g/L (p. ex., aux États-Unis, les unités correctes pour la glycémie sont mg/dL et elles sont prédéfinies en mg/dL).

1. Si l'analyseur est éteint, appuyez sur n'importe lequel des deux boutons pour le mettre en marche.
Attendez que l'un des deux messages suivants s'affiche : INSERER MEMO CHIP ou INSERER BANDE TEST.
Remarque : si le message affiché est REALISER TEST, passez à l'étape 3.
2. Appuyez sur le bouton Entrée. Le message REALISER TEST apparaît.
3. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu REGLAGE s'affiche.
4. Appuyez sur le bouton Entrée, puis sur le bouton Suivant jusqu'à accéder à l'option MESURES. Si l'option MESURES n'apparaît pas, cela signifie que les unités ont été verrouillées sur cet analyseur et que vous ne pouvez pas les changer. Si vous avez accès à l'option MESURES, reportez-vous à l'étape suivante.
5. Appuyez sur le bouton Entrée. L'unité mg/dL est mise en surbrillance. Si vous souhaitez utiliser le mmol/L ou le g/L, appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'unité qui vous intéresse soit mise en surbrillance. Appuyez alors sur le bouton Entrée.
6. L'option MESURES s'affiche de nouveau. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'option SORTIR s'affiche.
7. Appuyez sur le bouton Entrée pour revenir au menu REGLAGE.
8. Appuyez sur le bouton Suivant pour revenir à l'option REALISER TEST.

Comment régler le son

Par défaut, le son est activé sur l'analyseur CardioChek Plus.

Pour activer le son ou le couper, procédez comme suit :

1. Si l'analyseur est éteint, appuyez sur n'importe lequel des deux boutons pour le mettre en marche.
Attendez que l'un des deux messages suivants s'affiche : INSERER MEMO CHIP ou INSERER BANDE TEST.
Remarque : si le message affiché est REALISER TEST, passez à l'étape 3.
2. Appuyez sur le bouton Suivant. Le message REALISER TEST apparaît.
3. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu REGLAGE s'affiche.
4. Appuyez sur le bouton Entrée, puis sur le bouton Suivant jusqu'à accéder à l'option SON.
5. Appuyez sur le bouton Entrée. L'icône  (son activé) est mise en surbrillance.
6. Appuyez sur Entrée pour activer le son ou sur Suivant pour mettre en surbrillance  (muet).
7. Appuyez sur le bouton Entrée pour confirmer votre choix.
8. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'option SORTIR s'affiche.
9. Appuyez sur le bouton Entrée pour revenir au menu REGLAGE.
10. Appuyez sur le bouton Suivant pour revenir à l'option REALISER TEST.

Comment activer ou désactiver la connectivité sans fil

La communication sans fil de l'analyseur CardioChek Plus est désactivée par défaut. Pour activer la connectivité sans fil ou la couper, procédez comme suit :

1. Si l'analyseur est éteint, appuyez sur n'importe lequel des deux boutons pour le mettre en marche. Attendez que l'un des deux messages suivants s'affiche : INSERER MEMO CHIP ou INSERER BANDE TEST.
Remarque : si le message affiché est REALISER TEST, passez à l'étape 3.
2. Appuyez sur le bouton Suivant. Le message REALISER TEST apparaît.
3. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu REGLAGE s'affiche.
4. Appuyez sur le bouton Entrée. L'option WI-FI apparaît.
5. Appuyez sur le bouton Entrée. L'affichage  est mis en surbrillance (connectivité sans fil activée).
6. Appuyez sur le bouton Entrée pour activer la connectivité sans fil ou appuyez sur le bouton Suivant pour mettre en surbrillance  (connectivité sans fil désactivée).
7. Appuyez sur le bouton Entrée pour accepter le choix de connectivité sans fil mis en surbrillance.
8. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'option SORTIR s'affiche.
9. Appuyez sur le bouton Entrée pour revenir au menu REGLAGE.
10. Appuyez sur le bouton Suivant pour revenir à l'option REALISER TEST.

Remarque : s'il est impossible d'effectuer une analyse, la communication sans fil et le verrouillage de l'identifiant du patient sont peut-être activés. Vous verrez un symbole  qui clignote. Pour exécuter un test, envoyez une nouvelle identification de patient à l'analyseur à l'aide de l'appareil connecté approprié. Désactivez la communication sans fil ou pressez et maintenez les deux boutons sur votre analyseur pour annuler le verrouillage de l'identifiant du patient. Consultez la section **Informations sur la connectivité sans fil** pour en savoir plus sur la compatibilité de la liaison sans fil.

Comment configurer l'analyseur CardioChek Plus pour l'impression

Pour obtenir des informations complètes, consultez le guide d'utilisation de l'imprimante.

Test de l'imprimante

1. Si l'analyseur est éteint, appuyez sur n'importe lequel des deux boutons pour le mettre en marche.
Attendez que l'un des deux messages suivants s'affiche : INSERER MEMO CHIP ou INSERER BANDE TEST.
Remarque : si le message affiché est REALISER TEST, passez à l'étape 3.
2. Appuyez sur le bouton Suivant. Le message REALISER TEST apparaît.
3. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu REGLAGE s'affiche.
4. Appuyez sur le bouton Entrée, puis sur le bouton Suivant jusqu'à accéder à l'option IMPRIMER.
5. Appuyez sur le bouton Entrée, puis sur le bouton Suivant jusqu'à accéder à l'option TEST.
6. Appuyez sur le bouton Entrée. Un échantillon de test est imprimé.

Comment imprimer des résultats à partir de la mémoire

Remarque : il est possible d'enregistrer jusqu'à 50 résultats par type d'analyse et 10 résultats de contrôle.

1. Si l'analyseur est éteint, appuyez sur n'importe lequel des deux boutons pour le mettre en marche. Attendez que l'un des deux messages suivants s'affiche : INSERER MEMO CHIP ou INSERER BANDE TEST.
Remarque : si le message affiché est REALISER TEST, passez à l'étape 3.
2. Appuyez sur le bouton Suivant. Le message REALISER TEST apparaît.
3. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à accéder à l'option MEMOIRE, puis appuyez sur le bouton Entrée.
4. Appuyez sur le bouton Entrée pour sélectionner l'option TEST ou sur le bouton Suivant pour accéder à l'option CONTROLE. Appuyez sur le bouton Entrée pour confirmer votre choix.
5. Appuyez sur le bouton Suivant pour sélectionner le type de test (LIPIDS, par exemple), puis sur Entrée pour valider.
6. Appuyez sur le bouton Suivant pour sélectionner la date/l'heure du résultat d'analyse à imprimer.
7. Appuyez sur Entrée pour imprimer les résultats sélectionnés.
8. Les résultats du contrôle peuvent être imprimés en sélectionnant CONTROLE au lieu de TEST, puis en sélectionnant le type de résultat comme indiqué ci-dessus.

4 Contrôle du système

Comment obtenir de l'aide et des informations sur votre analyseur CardioChek Plus

1. Si l'analyseur est éteint, appuyez sur n'importe lequel des deux boutons pour le mettre en marche. Attendez que l'un des deux messages suivants s'affiche : INSERER MEMO CHIP ou INSERER BANDE TEST.
Remarque : si le message affiché est REALISER TEST, passez à l'étape 3.
2. Appuyez sur le bouton Suivant. Le message REALISER TEST apparaît.
3. Appuyez sur Suivant jusqu'à ce que l'option INFORMATIONS s'affiche.
4. Appuyez sur le bouton Entrée. L'option SUPPORT TECHNIQUE s'affiche.
5. Appuyez sur le bouton Entrée pour afficher les coordonnées.
6. Appuyez sur le bouton Entrée, puis sur le bouton Suivant pour afficher A PROPOS DE CardioChek Plus.
7. Appuyez sur le bouton Entrée pour afficher le numéro de série et la version logicielle.
8. Appuyez sur le bouton Suivant pour afficher l'adresse IP sans fil et l'identifiant SSID (le cas échéant).
9. Appuyez sur le bouton Entrée pour revenir à l'option A PROPOS DE CardioChek Plus.
10. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'option SORTIR s'affiche, puis sur le bouton Entrée.
11. Appuyez sur le bouton Suivant pour revenir à l'option REALISER TEST.

Bandelettes de contrôle de l'analyseur

Une vérification du bon fonctionnement de l'analyseur et de l'optique peut être effectuée en utilisant l'une des deux bandelettes de contrôle grises. L'étui de transport de l'analyseur en contient deux. La bandelette de contrôle permet de s'assurer que les systèmes électroniques et optiques de l'analyseur CardioChek Plus fonctionnent correctement. Pour procéder à cette vérification, insérez la bandelette de contrôle dans l'analyseur. L'analyseur va lire la valeur de réflectance de la bandelette de contrôle grise et indiquer si la lecture est dans la plage acceptable spécifiée en affichant ACCEPTE. Lorsque vous avez terminé d'utiliser cette bandelette, rangez-la dans l'étui de transport de l'analyseur. Il est recommandé d'effectuer ce contrôle qualité :

- Quotidiennement
- En cas de chute de l'analyseur
- Quand un résultat n'est pas conforme aux résultats attendus

Bandelette de contrôle



5 Test de contrôle qualité

Comment utiliser la bandelette de contrôle de l'analyseur

1. Appuyez sur l'un des deux boutons pour allumer l'analyseur.
2. Quand INSERER MEMO CHIP ou REALISER TEST s'affiche, appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que OPTIONS apparaisse. Appuyez sur le bouton Entrée.
3. Quand CONTROLE BANDE TEST s'affiche, appuyez sur le bouton Entrée.
4. Tenez la bandelette de contrôle par sa base, puis lorsque INSERER BANDE TEST s'affiche, insérez-la, côté nervuré vers le haut, dans l'orifice d'introduction.
5. L'analyseur doit afficher ACCEPTE avec une coche. (Si l'écran affiche ECHOUE, voir la note à la fin de cette section.) Retirez la bandelette de contrôle et rangez-la dans l'étui de transport de l'analyseur.
6. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'option SORTIR s'affiche. Appuyez sur le bouton Entrée.
7. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que REALISER TEST s'affiche.
8. Appuyez sur le bouton Entrée. L'analyseur est prêt à effectuer des analyses.

Remarque : si ECHOUE s'affiche :

1. Nettoyez l'orifice d'introduction des bandelettes de l'analyseur CardioChek Plus (c.-à-d. l'endroit où la bandelette de contrôle est insérée dans l'analyseur). Voir la section 9 **Entretien et nettoyage**.
2. Examinez la bandelette de contrôle pour vérifier qu'elle n'est pas sale ou endommagée. Utilisez la bandelette de contrôle de rechange et recommencez le test.
3. Voir dans le présent guide la section 10 **Dépannage**.

Contrôle qualité

Les contrôles (ou « substances de contrôle qualité ») sont des solutions pour lesquelles une concentration d'analyte a été établie dans une plage de valeurs. Ces substances servent à vérifier le fonctionnement de votre système d'analyse constitué de l'analyseur CardioChek Plus, d'une puce MEMO Chip et de bandelettes de test PTS Panels. Utilisez les substances de contrôle qualité fournies par PTS Diagnostics.

Pour plus d'informations sur les spécifications des substances de contrôle, consultez la carte des valeurs normales fournie avec ces substances ou visitez notre site Internet à l'adresse <http://www.ptsdiagnostics.com>.

Il appartient aux professionnels de santé de suivre les directives de leur établissement concernant l'assurance qualité et l'utilisation de substances de contrôle qualité.

Les substances de contrôle qualité doivent être utilisées :

- Pour chaque nouvelle livraison
- Avec chaque nouveau numéro de lot
- Conformément à la réglementation étatique, locale ou fédérale

Important : vérifiez la date d'expiration indiquée sur le flacon des substances de contrôle. N'utilisez jamais de substances de contrôle périmées.

Pour effectuer un test de contrôle qualité, suivez les instructions ci-dessous.

Pour effectuer un test de contrôle, vous avez besoin des éléments suivants :

- Analyseur CardioChek Plus
- Bandelettes de test PTS Panels
- Substances de contrôle qualité
- Instructions sur le contrôle qualité
- Carte des valeurs normales (contrôle qualité)

6 Réalisation d'une analyse

Comment effectuer un test de contrôle qualité sur des bandelettes réactives

Reportez-vous aux instructions d'utilisation fournies avec vos substances de contrôle qualité.

Si le résultat du contrôle qualité n'est pas compris dans la plage de valeurs normales

IMPORTANT : les tests sur les patients ne doivent pas être effectués avant que les résultats du contrôle ne soient dans la plage.

1. Vérifiez la propreté de l'orifice d'introduction des bandelettes de test.
2. Vérifiez que la date d'expiration indiquée sur l'emballage des bandelettes de test ou sur le flacon de la substance de contrôle n'est pas dépassée.
3. Vérifiez que la puce MEMo Chip correspond bien au lot de bandelettes de test.
4. Recommencez le test en utilisant une autre goutte de substance.
5. Contactez le service clientèle pour obtenir de l'aide.

Comment effectuer un test de contrôle qualité sur des bandelettes électrochimiques

Reportez-vous aux instructions d'utilisation fournies avec vos substances de contrôle qualité.

Si le résultat du contrôle qualité n'est pas compris dans la plage de valeurs normales

IMPORTANT : les tests sur les patients ne doivent pas être effectués avant que les résultats du contrôle ne soient dans la plage.

1. Vérifiez la propreté du port pour bandelettes de test.
2. Vérifiez que la date d'expiration indiquée sur l'emballage des bandelettes de test ou sur le flacon de la substance de contrôle n'est pas dépassée.
3. Vérifiez que la puce MEMo Chip correspond bien au lot de bandelettes de test.
4. Recommencez le test en utilisant une autre goutte de substance.
5. Contactez le service clientèle pour obtenir de l'aide.

Analyse de sang

Une notice d'emploi figure dans chaque boîte de bandelettes de test PTS Panels. Lisez-la attentivement et entièrement, en plus du présent chapitre avant de procéder à une analyse.

Matériel nécessaire

Pour réaliser une analyse de sang, vous avez besoin des éléments suivants :

- Analyseur CardioChek Plus
- Bandelettes de test PTS Panels
- MEMo Chip spécifique au lot
- Lancette stérile (auto-désactivation, à usage unique)
- Pipette ou collecteur de sang capillaire
- Gaze ou boules de coton
- Lingette alcoolisée

Cet analyseur exige d'utiliser du sang total. Ne le faites pas fonctionner sous une lumière directe. Il est essentiel de maintenir l'analyseur sur une surface plane et stable et de ne pas le déplacer pendant les analyses. Pour en savoir plus, consultez la rubrique 9, **Entretien et nettoyage**.

Conseils utiles pour prélever une goutte de sang dans de bonnes conditions

1. Invitez le patient à se laver les mains à l'eau chaude avec du savon.
2. Demandez-lui ensuite de les rincer et de les sécher complètement. S'il utilise une lingette d'alcool à la place, il doit laisser sécher son doigt à l'air libre. Un morceau de gaze propre peut être utilisé pour sécher l'alcool.
3. Réchauffez les doigts du patient pour stimuler la circulation sanguine.
4. Demandez au patient de laisser pendre son bras le long du corps pour que le sang atteigne la pointe des doigts.

Comment prélever un échantillon de sang à partir d'un prélèvement au doigt

Une nouvelle paire de gants propres doit être portée par l'utilisateur avant de tester chaque patient.

1. Nettoyez le doigt concerné et veillez à ce qu'il soit entièrement sec.
2. Munissez-vous d'une lancette stérile neuve jetable.
3. Piquez sur un côté de la pointe du doigt plutôt qu'au centre. Voir l'illustration.
4. Pour obtenir une goutte de sang, appuyez légèrement sur le doigt en partant de la base de celui-ci, tout en remontant progressivement jusqu'à sa pointe. (La pression appliquée doit être intermittente et il est important de ne pas extraire trop de sang du doigt.)



Dans le cas d'une analyse électrochimique avec analyse photométrique par réflexion : déposez un échantillon de sang à l'extrémité de la bandelette électrochimique et essuyez le sang restant de la pointe du doigt avec la gaze, puis prélevez un second échantillon de sang pour l'analyse photométrique par réflexion.

Dans le cas d'une analyse photométrique par réflexion uniquement : piquez le doigt à l'aide d'une lancette, puis essuyez la première goutte de sang avec la gaze et prélevez la seconde goutte pour l'analyse. La goutte de sang doit pointer vers le bas pour être recueillie plus facilement à l'aide de la pipette ou du collecteur de sang capillaire.

5. Pour en savoir plus sur le dépôt de l'échantillon et la quantité à prélever, consultez les instructions spécifiques de la notice d'emploi. Pour une analyse photométrique par réflexion, l'usage d'une pipette ou d'un collecteur de sang capillaire permet de s'assurer que la quantité de sang déposée sur la bandelette de test est suffisante.
6. Vérifiez que la bandelette de test est insérée entièrement dans l'orifice prévu à cet effet juste avant l'analyse.
7. La bandelette de test et la lancette sont à usage unique. Seuls les autopiçeurs à usage unique qui se désactivent automatiquement peuvent être utilisés avec cet appareil. Jetez-les comme il se doit après utilisation.

Remarque : veillez à manipuler et à jeter tout le matériel en contact avec du sang conformément aux directives et précautions d'usage. Toutes les pièces du système doivent être considérées comme potentiellement infectieuses et pouvant transmettre des pathogènes à diffusion hémotogène aux patients et professionnels de la santé.

Nous recommandons aux utilisateurs de se référer aux recommandations de pratiques suivantes :

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), que l'on peut trouver sur <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/>.

« Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition », Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

Comment réaliser une analyse photométrique par réflexion

1. Appuyez sur un bouton pour mettre l'analyseur sous tension.
2. Retirez la puce MEMO Chip de la boîte de bandelettes de test.
3. Insérez la puce MEMO Chip dans le port situé sur le dessus de l'analyseur, en orientant l'encoche pour le doigt vers le haut (le numéro de lot étant tourné vers le bas).
4. Lorsque INSERER BANDE TEST s'affiche, retirez une bandelette de test du flacon et remettez immédiatement en place le bouchon dessiccateur.
5. Insérez la bandelette. Assurez-vous que la bandelette de test est totalement insérée; l'affichage doit indiquer DEPOSER PRELEVMT.
6. Prélevez une goutte de sang comme indiqué précédemment. [Si du sang veineux est utilisé, recueillez-le dans un tube d'EDTA ou d'héparine. Retournez doucement 5 à 7 fois pour mélanger complètement. Recueillez immédiatement un échantillon avec un tube capillaire ou une pipette de précision et versez le volume correct correspondant aux instructions d'utilisation des bandelettes de test (notice).
7. Maintenez le tube capillaire à proximité du bulbe et placez-le au-dessus de la fenêtre d'application du sang sur la bandelette de test. Prenez soin d'éviter de toucher la bandelette de test avec le tube capillaire. Pressez doucement le bulbe pour déposer tout l'échantillon sur la bandelette.
8. Lorsque l'échantillon est déposé, les résultats apparaissent sur l'écran de l'analyseur au bout d'environ 90 secondes en fonction du type de bandelette de test.
9. Retirez et jetez la bandelette de test dans un récipient à déchets biologiques.
10. Si l'analyseur reste inactif pendant plus de trois minutes, il décomptera dix secondes et s'éteindra automatiquement.

Comment effectuer une analyse électrochimique

1. Munissez-vous de la puce MEMo Chip correspondant au lot de bandelettes utilisé.
2. Insérez la puce MEMo Chip dans le port situé sur le dessus de l'analyseur, en orientant l'encoche pour le doigt vers le haut (le numéro de lot étant tourné vers le bas).
3. Appuyez sur l'un des deux boutons pour allumer l'analyseur.
4. Retirez une seule bandelette de test électrochimique du flacon et rebouchez-le immédiatement (le cas échéant).
5. Introduisez la bandelette électrochimique dans le port prévu à cet effet.
6. L'icône DEPOSER PRELEVMT apparaît à l'écran.
7. Prélevez une goutte de sang comme indiqué précédemment.
[Si du sang veineux est utilisé, recueillez-le dans un tube d'EDTA ou d'héparine. Retournez doucement 5 à 7 fois pour mélanger complètement. Recueillez un échantillon avec un tube capillaire ou une pipette, puis faites-le toucher sur l'extrémité de la bandelette de test.]
8. Appliquez très légèrement le doigt sur l'extrémité de la bandelette électrochimique pour recueillir la goutte de sang. Ne déposez pas le sang sur le dessus de la bandelette. N'appuyez pas sur la bandelette.
9. Le sang sera aspiré dans la bandelette automatiquement par action capillaire.
10. Le message TEST EN COURS apparaît jusqu'à ce que le résultat soit affiché.
11. Retirez et jetez la bandelette de test dans un récipient à déchets biologiques.

Comment effectuer une analyse électrochimique avec analyse photométrique par réflexion

1. Insérez la puce MEMo Chip dans le port situé sur le dessus de l'analyseur, en orientant l'encoche pour le doigt vers le haut (le numéro de lot étant tourné le bas). Veillez à ce que le numéro de lot corresponde à celui indiqué sur le flacon des bandelettes électrochimiques ET sur celui des bandelettes réactives.
2. Appuyez sur l'un des deux boutons pour allumer l'analyseur.
3. Retirez une seule bandelette électrochimique du flacon et rebouchez-le immédiatement.
4. Introduisez la bandelette électrochimique dans le port prévu à cet effet.
5. Retirez une seule bandelette réactive du flacon et rebouchez-le immédiatement.
6. Introduisez la bandelette réactive dans l'orifice prévu à cet effet.
7. L'icône d'analyse photométrique par réflexion et l'icône d'analyse électrochimique apparaissent ensemble.
8. **Pour l'analyse électrochimique :**
 - a. Piquez le doigt à l'aide d'une lancette pour obtenir une goutte de sang.
 - b. Appliquez très légèrement le doigt sur l'extrémité de la bandelette électrochimique pour recueillir la goutte de sang. Ne déposez pas le sang sur le dessus de la bandelette. N'appuyez pas sur la bandelette. [Si du sang veineux est utilisé, recueillez-le dans un tube d'EDTA ou d'héparine. Retournez doucement 5 à 7 fois pour mélanger complètement. Recueillez un échantillon avec un tube capillaire ou une pipette, puis faites-le toucher sur l'extrémité de la bandelette de test.]
 - c. Le sang sera aspiré dans la bandelette automatiquement par action capillaire.
 - d. Le résultat du test eGLU apparaîtra après le résultat du test de lipides.

9. Pour l'analyse photométrique par réflexion :

- a. Après avoir déposé du sang sur la bandelette électrochimique, essuyez le doigt avec une compresse de gaze propre.
 - b. Pressez doucement, sans forcer, le bout du doigt pour obtenir une goutte de sang. [Si du sang veineux est utilisé, recueillez-le dans un tube d'EDTA ou d'héparine. Retournez doucement 5 à 7 fois pour mélanger complètement. Recueillez l'échantillon avec un tube capillaire ou une pipette de transfert ou faites toucher sur l'extrémité de la bandelette de test.]
Remarque : si vous appuyez trop fort sur le doigt, vous risquez de modifier les résultats du test.
 - c. Utilisez une pipette ou un collecteur de sang capillaire pour déposer le sang tout dans la fenêtre prévue à cet effet.
 - d. Les résultats apparaissent à l'écran au bout d'environ 90 secondes. Retirez et jetez les bandelettes de test dans un récipient à déchets biologiques. N'appliquez JAMAIS d'autre sang sur une bandelette usagée.
10. **Si vous voulez sauter le test eGLU**, maintenez le bouton Suivant pressé jusqu'à ce que l'analyseur annule le test eGLU.

7 Mémoire

Les résultats d'analyse sont automatiquement enregistrés dans la mémoire de l'analyseur CardioChek Plus, laquelle peut stocker jusqu'à 50 résultats pour chaque analyse et 10 résultats de tests de contrôle. Vous avez la possibilité de consulter les résultats dans l'ordre, du plus récent au plus ancien. La date et l'heure de chaque résultat sont indiquées. Notez que le changement de piles n'entraîne pas la suppression des résultats en mémoire.

Comment consulter les résultats en mémoire

1. Appuyez sur l'un des deux boutons pour allumer l'analyseur. Si l'écran affiche INSERER MEMO CHIP, passez à l'étape 2. Si l'écran affiche INSERER BANDE TEST, appuyez sur Entrée.
2. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu MEMOIRE s'affiche.
3. Appuyez sur le bouton Entrée. TEST s'affiche.
4. Appuyez sur Entrée, puis sur Suivant pour sélectionner l'analyse souhaitée.
Remarque : le nom de l'analyse ne s'affiche pas tant que celle-ci n'a pas été effectuée au moins une fois.
5. Appuyez sur Entrée pour afficher le résultat avec l'heure et la date.
 - a. Pour consulter les résultats de contrôle, appuyez sur Suivant jusqu'à ce que SORTIR s'affiche. Appuyez sur le bouton Entrée. Appuyez sur Suivant jusqu'à ce que l'option CONTROLE s'affiche.
 - b. Appuyez sur Entrée lorsque le test de contrôle souhaité est affiché.
 - c. Par exemple, pour consulter les résultats du test de lipides, dans le menu TEST, appuyez sur Suivant jusqu'à ce que LIPIDS s'affiche, puis sur Entrée. L'heure et la date s'affichent. Appuyez sur Entrée lorsque l'heure et la date souhaitées s'affichent. Appuyez sur Suivant pour parcourir les résultats.
6. Pour quitter, appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'écran affiche SORTIR, puis sur le bouton Entrée. Répétez cette étape jusqu'à ce que REALISER TEST s'affiche

Comment effacer les résultats en mémoire

1. Appuyez sur l'un des deux boutons pour allumer l'analyseur. Attendez que l'un des deux messages suivants s'affiche : INSERER MEMO CHIP ou INSERER BANDE TEST.
2. Appuyez sur le bouton Entrée, puis sur le bouton Suivant jusqu'à ce que OPTIONS s'affiche. Appuyez sur le bouton Entrée.
3. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu EFFACER MEMOIRE s'affiche. Appuyez sur le bouton Entrée pour effacer la mémoire.
4. Pour quitter, appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'écran affiche SORTIR, puis sur le bouton Entrée. Appuyez sur le bouton Suivant pour revenir à l'option REALISER TEST.

8 Connectivité sans fil

Avis réseau sans fil

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites définies pour un appareil numérique de classe B, conformément au point 1 des réglementations de la FCC. Ces limites visent à assurer une protection suffisante contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des fréquences radio qui, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, risquent de provoquer des interférences nuisibles pour les communications radio. Toutefois, il est possible que des interférences apparaissent dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception des signaux radio ou de télévision, ce qui peut être constaté en allumant et en éteignant l'équipement, vous pouvez éliminer ces interférences en appliquant une ou plusieurs des mesures qui suit :

- Réorientez ou déplacez l'antenne de réception
- Augmentez la distance entre l'équipement et le récepteur
- Branchez l'équipement sur une prise d'un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est branché
- Contactez votre revendeur ou un technicien radio/TV qualifié pour obtenir de l'aide



Identifiant FCC : W702G2100-ZG2101

Cet appareil satisfait aux exigences de la partie 15 des règles FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

(1) Cet appareil ne peut pas provoquer d'interférences dangereuses, et (2) cet appareil doit accepter toutes les interférences reçues, notamment les interférences pouvant provoquer un fonctionnement anormal.

Compatibilité de la liaison sans fil

- Voir la section 3, **Configuration** pour des instructions sur comment activer la connectivité sans fil ou la couper
- La connexion sans fil nécessite des spécifications de configuration supplémentaires

Contactez le service client de PTS Diagnostics pour des informations complémentaires.

Gestion de données

L'analyseur CardioChek Plus est conçu pour se connecter sur n'importe quel réseau IEEE 802.11b, 802.11g ou 802.11n qui utilise les systèmes de cryptage de réseau WPA Personal ou WPA2 Personal. Afin de garantir l'interopérabilité avec les équipements de réseau, le module sans fil est certifié par le fabricant comme étant compatible avec les normes de réseau sans fil établies par la Wi-Fi alliance. Contactez votre administrateur informatique pour toute assistance sur la connexion.

Remarque : s'il est impossible d'effectuer une analyse, la communication sans fil et le verrouillage de l'identifiant du patient sont peut-être activés. Vous verrez un symbole  qui clignote. Pour exécuter un test, envoyez une nouvelle identification de patient à l'analyseur, désactivez la communication sans fil ou pressez et maintenez les deux boutons sur votre analyseur pour annuler le verrouillage de l'identifiant du patient.

9 Entretien et nettoyage

Stockage et manipulation

- Manipulez soigneusement l'analyseur CardioChek Plus; veillez à ne pas le laisser tomber.
- Ne stockez pas ou n'utilisez pas l'analyseur en l'exposant à une lumière directe, comme les rayons du soleil, un projecteur, une lampe ou près d'une fenêtre.
- N'exposez pas l'analyseur ni aucun accessoire ou autres fournitures à une forte humidité, à une chaleur extrême, au froid, à la poussière ou à un environnement sale. L'analyseur doit être rangé dans un endroit affichant une température comprise entre 50-104 °F (10-40 °C) pour un taux d'humidité relative de 20 à 80 %. **Ne pas congeler.**
- Si la température de stockage est inférieure à 68 °F (20 °C), laissez le temps à l'analyseur d'atteindre une température ambiante de 68 °F (20 °C) avant de l'utiliser. Si l'appareil a été stocké dans des conditions extrêmes, laissez-le au moins 30 minutes à température ambiante pour qu'il parvienne à un équilibre de température.
- N'éraflez pas et n'endommagez pas la surface de la bandelette de contrôle.
- Lisez la notice d'emploi pour connaître les consignes de stockage et de manipulation applicables à chaque bandelette de test.

Nettoyage et désinfection

Le nettoyage et la désinfection des analyseurs qui entrent en contact avec du sang ou des produits sanguins sont essentiels pour éviter la transmission de pathogènes à diffusion hématogène entre patients et professionnels de santé.

INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES : il est impératif de bien nettoyer et désinfecter les analyseurs employés avec les produits sanguins après chaque utilisation, entre deux patients. En outre, pour éviter la transmission de pathogènes à diffusion hématogène, n'utilisez que des autopiqueurs à usage unique qui se désactivent automatiquement. Pour plus d'informations, veuillez vous référer à la fin de la présente section.

Fréquence : nettoyez toujours après chaque utilisation. Nettoyez et désinfectez toujours avant de stocker et après chaque test patient. Veuillez lire l'étiquette du produit du fabricant du désinfectant.

Désinfectant recommandé : Lingettes Super Sani-Cloth® ou tout autre désinfectant conforme à la même norme EPA (Norme EPA n° 9480-4, Professional Disposables International, Inc. (PDI), Orangeburg, NY), ayant la même concentration en ingrédients actifs (0,25 %) et impliquant une durée de contact de 2 minutes. Les ingrédients actifs de ce désinfectant sont des chlorures d'ammonium éthyle-benzyle-diméthyle N-alkyle. Les lingettes Super Sani-Cloth ont été testées et reconnues conformes aux directives sanitaires lorsqu'elles sont utilisées avec ce système. Veuillez n'utiliser que ce désinfectant. **L'utilisation d'autres désinfectants pourrait endommager votre analyseur. N'utilisez pas d'eau de Javel, de peroxyde ou de nettoyeurs pour vitres sur cet analyseur.** Si vous souhaitez poser des questions ou savoir où acheter les lingettes désinfectantes, appelez le service Clientèle de PTS Diagnostics au 1-877-870-5610 (depuis les États-Unis) ou au 1-317-870-5610. Il existe un grand nombre de distributeurs pour ce désinfectant. Si vous ne pouvez pas les obtenir auprès du distributeur qui vous fournit vos autres produits, veuillez nous contacter pour bénéficier d'une assistance.

La surface du boîtier doit être entièrement nettoyée et désinfectée.



- | | |
|---|---|
| A Écran | E Port USB |
| B Bouton Entrée | F Bouton Suivant |
| C Orifice pour la bandelette de test réactive (bloc et verre optiques) | G Orifice pour la bandelette de test électrochimique |
| D Port MEMO Chip | |

Consignes de nettoyage

Le nettoyage enlève la saleté visible, la matière organique, et surtout, les produits sanguins. Nettoyez toujours **avant** de désinfecter.

1. Voir l'image ci-dessus. Nettoyez et désinfectez toutes les surfaces de cet analyseur.
2. Procurez-vous les lingettes recommandées.
3. Servez-vous d'une lingette neuve pour retirer le liquide en excès et essuyez soigneusement pour nettoyer.
4. Laissez sécher à l'air ou utilisez une gaze de coton.

Instructions de désinfection

Après le nettoyage, il convient de désinfecter. Vous devez toujours nettoyer et désinfecter.

1. Servez-vous d'une lingette neuve pour retirer le liquide en excès et essuyez soigneusement toutes les zones.
2. Maintenez la zone humide pendant deux minutes afin que le désinfectant reste en contact suffisamment longtemps pour tuer tous les agents pathogènes transmissibles par le sang.
3. Laissez bien sécher à l'air.
Remarque : il est important que l'analyseur soit complètement sec avant d'être utilisé.
4. Le verre optique doit être soigneusement nettoyé avec une lingette imbibée d'alcool et séché avec de la gaze pour enlever tout résidu de désinfectant.
5. Inspectez le verre sous des angles différents et assurez-vous qu'il est propre. Si ce n'est pas le cas, répétez l'étape 4.

Après nettoyage et désinfection, recherchez sur l'analyseur les éventuels signes de détérioration. Ceux-ci peuvent inclure :

- Des rayures sur le verre optique
- La corrosion du verre optique
- Du liquide sous le verre optique
 - une infiltration de liquide ou
 - de la condensation
- Une perte d'adhérence sur le verre optique
- Du liquide sous la lentille de l'écran
- Une perte d'adhérence sur la lentille de l'écran
- La détérioration des surfaces peintes (fendillement, fissuration, gonflement, ramollissement, pelage du polymère, etc.)
- Des pièces desserrées



IMPORTANT : maintenez la zone humide avec le désinfectant pendant deux minutes. **VOUS NE DEVEZ PAS** tremper, saturer ou immerger l'analyseur ou permettre la formation de liquide sur une surface quelconque. Assurez-vous toujours que l'analyseur est sec avant utilisation.

Après désinfection, les gants des utilisateurs doivent être retirés et les mains lavées soigneusement avec de l'eau et du savon avant de passer au patient suivant.

L'analyseur CardioChek Plus a été validé pour 11 001 cycles de nettoyage et désinfection. Veuillez vous procurer un nouvel analyseur après l'avoir nettoyé et désinfecté 11 001 fois ou lorsque la durée de vie de l'analyseur (3 ans) a été atteinte, selon la première occurrence. L'utilisation de cet analyseur au-delà de sa durée de vie prévue est à l'entière discrétion et aux risques exclusifs de l'utilisateur et n'est pas recommandée par le fabricant.

Arrêtez immédiatement d'utiliser l'analyseur et contactez le service clientèle pour le remplacer si vous remarquez des signes de détérioration.

Si vous avez des questions, appelez le service clientèle de PTS Diagnostics.

Ligne directe : +1-317-870-5610

Numéro gratuit à l'intérieur des États-Unis : 1-877-870-5610

Fax : +1-317-870-5608

E-mail : customerservice@ptsdiagnostics.com • **Site web :** ptsdiagnostics.com

Références :

1. « FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication » (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
2. « CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens » (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), que l'on peut trouver sur <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/>
« Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition », Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

10 Dépannage

Message ou problème	Cause probable	Solution
La langue affichée n'est pas celle souhaitée.	La langue sélectionnée n'est pas la bonne.	Éteignez l'analyseur. Voir la section 3 Configuration – Comment réinitialiser la langue.
La date et/ou l'heure affichées sont incorrectes.	La date et l'heure ont mal été réglées.	Voir la section 3 Configuration – Comment régler la date et l'heure.
Le mot ÉCHOUE s'affiche pendant un test de bandelette de contrôle.	L'analyseur doit être nettoyé.	Essuyez l'orifice d'introduction de la bandelette de test à l'aide d'un chiffon non pelucheux, propre et humide.
	La bandelette de contrôle est sale ou endommagée.	Utilisez une bandelette de contrôle de rechange. En cas de nouvel échec du test de la bandelette de contrôle, contactez le service clientèle.
MEMO CHIP ERREUR	La puce MEMO Chip est défectueuse.	Utilisez une autre puce MEMO Chip du même lot.
LANGUAGE	L'analyseur est neuf ou la langue souhaitée n'a pas été sélectionnée.	Consultez la rubrique 3 Configuration – Réglage de la langue.
TEST NON AUTORISÉ	L'analyse sélectionnée par la puce MEMO Chip installée ne peut pas être lancée sur cet analyseur.	Vérifiez que la puce MEMO Chip insérée est la bonne. Contactez le service clientèle.
TEMP BASSE	La température de l'analyseur est inférieure à la température acceptable de fonctionnement.	Déplacez l'analyseur dans un endroit plus chaud et attendez qu'il atteigne une température acceptable pour procéder à une analyse.
TEMP HAUTE	La température de l'analyseur est supérieure à la température acceptable de fonctionnement.	Déplacez l'analyseur dans un endroit moins chaud et attendez qu'il atteigne une température acceptable de fonctionnement.
INSERER MEMO CHIP	La puce MEMO Chip est défectueuse ou n'est pas insérée correctement.	Insérez correctement la même puce MEMO Chip ou une puce neuve.
LOT EXPIRE	Les bandelettes de test sont périmées, la puce MEMO Chip insérée n'est pas la bonne ou la date n'a pas été réglée correctement.	Vérifiez la date d'expiration des bandelettes de test et assurez-vous que la puce MEMO Chip insérée est la bonne. Vérifiez le réglage de la date : voir la section 3 Configuration – Comment régler la date et l'heure.
REPLACER LES PILES	Les piles doivent être remplacées.	Remplacez toutes les piles par des piles neuves AA de qualité supérieure. (Aucune analyse ne pourra être lancée tant que les piles n'auront pas été remplacées.)
TEST ANNULE	La bandelette de test n'a pas été insérée correctement ou a été retirée avant la fin de l'analyse. L'analyseur a été déplacé pendant l'analyse ou n'a pas été placé sur une surface plane et stable.	Recommencez l'analyse avec une bandelette de test neuve en veillant à ce que la bandelette de test reste insérée jusqu'à la fin de l'analyse.

Message ou problème	Cause probable	Solution
Les résultats ne s'impriment pas.	Le câble de communication est mal branché.	Vérifiez tous les branchements. Réimprimez les résultats stockés en mémoire.
	Le capot de l'imprimante est mal fermé. (Le voyant de l'imprimante est rouge.)	Fermez correctement le capot de l'imprimante et vérifiez que le voyant est vert. Réimprimez les résultats stockés en mémoire.
	Les étiquettes ou le papier n'ont pas été chargés dans l'imprimante.	Consultez la notice d'emploi du système d'exploitation/sur la configuration du système d'impression fournie avec l'imprimante.
ERREUR DE TEST	La quantité d'échantillons sur la bandelette réactive de réflectance est insuffisante.	Recommencez l'analyse avec une bandelette de test neuve en veillant à appliquer une quantité d'échantillon suffisante.
	La tension ou la température de la batterie ne sont pas dans la plage de fonctionnement du test.	Recommencez l'analyse avec des piles neuves et à la température de fonctionnement requise.
	Une erreur s'est produite lors de l'analyse eGLU.	Recommencez l'analyse avec une bandelette de test eGLU neuve.
TROP DE LUMIERE	La bandelette réactive de réflectance a été retirée avant la fin de l'analyse.	Recommencez l'analyse avec une bandelette de test neuve en veillant à ce que la bandelette de test reste insérée jusqu'à la fin de l'analyse.
	L'analyse est réalisée sous une lumière directe ou à l'extérieur.	Effectuez l'analyse à l'intérieur, à l'écart des fenêtres, et de la lumière directe d'une lampe.
E1 : STRIP ERROR	La bandelette de test eGLU est endommagée, défectueuse ou les numéros de lot de la bandelette de test et de la puce MEMO Chip ne correspondent pas.	Recommencez l'analyse avec une bandelette neuve et veillez à ce que la bandelette de test et la puce MEMO Chip portent le même numéro de lot.
E4 : USED STRIP	La bandelette de test eGLU a déjà été utilisée.	Recommencez l'analyse avec une bandelette neuve.

11 Interprétation des résultats

Tous les résultats d'analyse doivent être examinés par un professionnel de santé. Selon la substance analysée, un résultat élevé ou faible peut avoir des conséquences médicales.

Si l'écran indique > (supérieur à) ou < (inférieur à), ou si le résultat obtenu n'est pas celui attendu, recommencez le test comme il se doit avec une bandelette de test neuve. Si le résultat affiché est différent de la valeur attendue, consultez le tableau suivant :

Message ou problème	Cause probable	Solution
Le résultat affiché est inférieur (<) à une valeur.*	Le résultat est en deçà de la plage de mesure de l'analyse. L'analyseur n'a pas été placé sur une surface plane et stable ou a été déplacé pendant l'analyse, ce qui a fait glisser la bandelette de test hors de sa position.	Recommencez l'analyse. Procédez à des contrôles et vérifiez que les résultats sont compris dans la plage.
Le résultat affiché est supérieur (>) à une valeur.*	Le résultat est au-delà de la plage de mesure de l'analyse. L'analyseur n'a pas été placé sur une surface plane et stable ou a été déplacé pendant l'analyse, ce qui a fait glisser la bandelette de test hors de sa position.	Recommencez l'analyse. Procédez à des contrôles et vérifiez que les résultats sont compris dans la plage.
L'écran indique « ---- ».	Aucun résultat n'est indiqué car il manque une valeur dans un calcul ou une valeur est en dehors de la plage de mesure.	Répétez l'analyse en utilisant une bandelette de test neuve. Procédez à des contrôles et vérifiez que les résultats sont compris dans la plage.

*Consultez la section « Plage de mesure » sur chaque notice d'emploi de bandelette de test pour connaître la plage de mesure spécifique à cette bandelette.

12 Informations relatives aux normes CLIA

Informations générales relatives aux normes CLIA (États-Unis uniquement)

(À lire avant d'effectuer une analyse)

1. Dérogation CLIA : chaque laboratoire ou établissement d'analyse utilisant les bandelettes de test PTS Panels DOIT détenir un certificat de dérogation CLIA (ou toute autre licence d'exploitation CLIA) avant d'effectuer des analyses. Pour obtenir un certificat de dérogation ou tout autre type de licence de laboratoire, appelez le service de santé de votre État ou PTS Diagnostics au 1-877-870-5610 (numéro gratuit) ou au +1-317-870-5610 pour une demande (formulaire CMS 116).
2. Avant toute analyse, lisez attentivement l'ensemble des instructions, y compris celles relatives au contrôle qualité. Le non-respect de ces instructions risque d'entraîner une qualification de haute complexité et d'exposer ainsi l'établissement à l'ensemble des exigences CLIA applicables pour les analyses de haute complexité. Pour obtenir des informations complètes, y compris sur les performances, consultez la notice d'emploi spécifique au produit ainsi que le guide d'utilisation. Les systèmes de contrôle de la glycémie et des lipides ont à ce jour une dérogation CLIA. La dérogation CLIA originale était au nom de l'analyseur BioScanner Plus.
3. Dérogation CLIA pour analyse de sang total uniquement (prélèvement par piqûre au doigt et prélèvement veineux dans des tubes EDTA ou héparine).

États-Unis : Rx uniquement

13 Caractéristiques

Analyseur CardioChek Plus

La courbe d'étalonnage : donnée provenant de la puce MEMo Chip accompagnant le lot de bandelettes de test

L'analyseur est alimenté par : (4) piles alcalines AA 1,5 V.

Plage des températures de fonctionnement : 50-104 °F (10-40 °C)

Remarque : la température de l'analyseur doit être dans la plage de température spécifiée pour la bandelette de test pour que le système soit opérationnel.

Le taux d'humidité relative doit être compris entre 20 et 80 %.

Les dimensions de l'analyseur sont les suivantes :

Largeur : 8,13 cm

Longueur : 15,24 cm

Hauteur : 3,8 cm

Poids (sans les piles): ~156 g

Bandelettes de test PTS Panels

Pour obtenir des informations spécifiques à chaque analyse, lisez la notice d'emploi fournie avec les bandelettes de test.

Imprimante CardioChek/PTS Connect™ en option/Source d'alimentation

Pour obtenir des informations complètes, consultez le guide d'utilisation de l'imprimante.

14 Coordonnées

Aide

Pour obtenir une assistance sur le système d'analyse CardioChek Plus, veuillez contacter le service clientèle de PTS Diagnostics (L – V, de 6 h à 21 h US EST) ou votre distributeur local agréé CardioChek.

PTS Diagnostics

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Ligne directe : +1-317-870-5610

Numéro gratuit à l'intérieur des États-Unis : 1-877-870-5610

Fax : +1-317-870-5608

E-mail : customerservice@ptsdiagnostics.com • **Site web** : ptsdiagnostics.com

15 Garantie

Garantie limitée de 2 ans de l'analyseur CardioChek Plus

PTS Diagnostics garantit l'analyseur CardioChek Plus contre tout défaut de matériaux ou de fabrication pendant une durée de deux ans à compter de la date d'achat initiale; garantie exclusivement applicable à l'acheteur d'origine. L'entrée en vigueur de cette garantie est soumise au remplissage et au renvoi à PTS Diagnostics de la carte d'enregistrement de garantie. En cas de dysfonctionnement de l'analyseur durant cette période, PTS Diagnostics le remplacera par un analyseur équivalent, à son appréciation et sans frais pour l'acheteur.

La garantie devient nulle si l'analyseur est modifié, incorrectement installé, utilisé de manière non conforme aux instructions du guide, endommagé par accident ou par négligence, ou si des pièces sont incorrectement installées ou remplacées par l'utilisateur.

Remarque : le retrait ou le desserrage des vis à l'arrière de l'analyseur entraîne automatiquement l'annulation de toutes les garanties. Ce boîtier ne renferme aucune pièce réparable par l'utilisateur.

16 Signification des symboles

Symboles

 Consultez les instructions d'utilisation

 Limites de température

 Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

 Numéro de série

 Fabricant

 Numéro de catalogue

 Représentant agréé au sein de la Communauté européenne

 Ce produit répond aux exigences de la Directive européenne 98/79/EC pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

 Conformément à la directive DEEE, ce produit doit être soumis à une collecte séparée en raison des équipements électriques et électroniques qu'il contient.

 Federal Communications Commission (FCC)

 À conserver à l'abri du soleil

 À conserver au sec

 Contrôle

 Limites d'humidité

 Numéro de lot

 Date d'expiration

 Mise en garde

17 Index

Aide.....	51
Analyse (de sang)	31
Analyse de sang	31
Analyse photométrique par réflexion.....	33
Arrêt	20
Bandelette de contrôle.....	27
Caractéristiques.....	50
Contrôle qualité	29
Coordonnées	51
Date (réglage)	21
Dépannage	46
Garantie	52
Heure (réglage).....	21
Informations relatives aux normes CLIA.....	49
Installation des piles	17
Interprétation des résultats	48
Langue (réglage).....	20
Mémoire.....	37
Nettoyage et désinfection	41
Prélèvement au doigt.....	32
Présentation du système d'analyse.....	5
Sans fil	39
Son (réglage)	23
Stockage.....	41
Symboles	53
Test électrochimique.....	34
Unités (réglage).....	22



Polymer Technology Systems, Inc.
4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA
Ligne directe : +1-317-870-5610 • Numéro gratuit à l'intérieur des États-Unis : 1-877-870-5610 • Fax : +1-317-870-5608
E-mail : customerservice@ptsdiagnostics.com • Site web : ptsdiagnostics.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre, Allemagne



Le système de test CardioChek® Plus est couvert par un ou plusieurs brevets.
Pour plus de détails, reportez-vous à www.ptsdiagnostics.com/patents.html.

États-Unis : Rx uniquement

CardioChek, PTS Panels, MEMO Chip, PTS Connect et PTS Collect sont des marques commerciales de Polymer Technology Systems, Inc. Tous les autres marques et noms commerciaux appartiennent à leurs propriétaires respectifs. © Copyright 2020 Polymer Technology Systems, Inc. PS-004561 FR Rev. 6 11/20



Per uso professionale
Sistema portatile di analisi del sangue intero

CardioChek[®]
PLUS intero

Sommario

1	Introduzione: Destinazione d'uso del sistema CardioChek Plus	5
	Importanti istruzioni sulla sicurezza	7
2	Informazioni sul sistema di analisi CardioChek Plus	8
	Il sistema di analisi CardioChek Plus e il principio di funzionamento	8
	Il MEMo Chip	10
	Strisce reattive PTS Panels®	12
	Strisce reattive PTS Panels eGLU - Limiti della procedura	13
	Strisce reattive per glucosio PTS Panels - Limiti della procedura	14
	Strisce reattive per il quadro lipidico PTS Panels - Limiti della procedura	15
3	Configurazione	16
	Uso e sostituzione della batteria	16
	Menu dell'analizzatore CardioChek Plus	17
	Spegnimento dell'analizzatore	20
	Impostazione della lingua (al primo utilizzo)	20
	Reimpostazione della lingua	20
	Impostazione di data e ora	21
	Impostazione delle unità	22
	Impostazione dei suoni	23
	Attivazione o disattivazione della connettività wireless	24
	Impostazione dell'analizzatore CardioChek Plus per la stampa	25
	Test della stampante	25
	Stampa dei risultati dalla memoria	25
	Richiesta di assistenza e informazioni in merito all'analizzatore CardioChek Plus	26
4	Controllo del sistema	27
	Strisce di verifica dell'analizzatore	27
	Utilizzo della striscia di verifica dell'analizzatore	28
5	Test per il controllo della qualità	29
	Esecuzione di un test di controllo della qualità sulle strisce reattive a riflettanza	30
	Esecuzione di un test di controllo della qualità sulle strisce reattive elettrochimiche	30

Materiali forniti

REF 2700 Analizzatore CardioChek® Plus (1)

Materiali necessari ma non forniti

Lancetta sterile, monouso, usa e getta e a espulsione automatica appropriata

Le strisce reattive PTS Panels® sono disponibili per esami con analiti singoli o multipli

La disponibilità del prodotto varia in base al Paese

MEMo Chip® specifico del lotto in dotazione con le strisce reattive Provette per sangue

capillare, pipetta da laboratorio o raccoglitore di sangue capillare PTS Collect™-

volume appropriato specifico per la striscia reattiva PTS Panels.

Fare riferimento al foglietto illustrativo delle strisce reattive per le dimensioni del campione richieste.

Salviettine imbevute di alcol

Tamponi di garza o batuffoli di cotone

Bende

Elementi opzionali

Il sistema di analisi CardioChek Plus può essere utilizzato con soluzioni PTS Connect™ opzionali, le quali includono: stampante, soluzioni software opzionali (accessorio software per fornire informazioni personalizzate relative alla salute utilizzando i risultati del colesterolo) e comunicazione wireless per agevolare la presentazione dei dati.

6	Esecuzione di un esame	31
	Esame del sangue	31
	Materiale per l'esecuzione dell'esame	31
	Suggerimenti utili per ottenere una goccia di sangue adeguata	31
	Ottenimento di un campione di sangue tramite prelievo dal dito	32
	Esecuzione di un esame a riflettanza	33
	Esecuzione di un esame elettrochimico	34
	Esecuzione di un esame elettrochimico con un esame a riflettanza	35
7	Memoria	37
	Visualizzazione dei risultati memorizzati	37
	Cancellazione dei risultati memorizzati	38
8	Connettività wireless	39
	Dichiarazione wireless	39
	Compatibilità wireless	40
	Gestione dei dati	40
9	Manutenzione e pulizia	41
	Conservazione e manipolazione	41
	Pulizia e disinfezione	41
	Istruzioni per la pulizia	43
	Istruzioni per la disinfezione	44
10	Risoluzione dei problemi	46
11	Interpretazione dei risultati	48
12	Informazioni su CLIA	49
13	Specifiche	50
14	Informazioni di contatto	51
	Guida	51
15	Garanzia	52
	Garanzia limitata della durata di due anni per l'analizzatore CardioChek Plus	52
16	Spiegazione dei simboli	53
	Simboli	53
17	Indice	54

1 Introduzione

Destinazione d'uso del sistema CardioChek Plus

Il sistema di analisi CardioChek Plus è un analizzatore portatile con strisce reattive, di piccole dimensioni, utilizzabile su più pazienti in ambienti sanitari professionali. Questo sistema deve essere utilizzato esclusivamente con lancette a espulsione automatica monouso. È indicato solo per uso diagnostico *in vitro*. Le strisce reattive consentono di determinare la quantità di glucosio, colesterolo totale, HDL (high density lipoprotein) e trigliceridi nel sangue intero venoso e nel sangue intero capillare prelevato dalla punta del dito. L'analizzatore CardioChek Plus calcola il rapporto colesterolo/HDL e la stima dei valori del colesterolo LDL (low density lipoprotein) e del colesterolo non HDL.

- Le misurazioni del colesterolo vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento di disturbi che comportano un eccesso di colesterolo nel sangue e disturbi del metabolismo di lipidi e lipoproteine.
- Le misurazioni dell'HDL (lipoproteine) sono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento dei disturbi lipidici (quali il diabete mellito), dell'aterosclerosi e di diverse disfunzioni renali ed epatiche.
- Le misurazioni dei trigliceridi sono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento di pazienti affetti da diabete mellito, nefrosi, ostruzione delle vie biliari e altri disturbi che interessano il metabolismo dei lipidi o diversi disturbi endocrini.
- Le misurazioni del livello di glucosio vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento di disturbi del metabolismo dei carboidrati, tra cui diabete mellito, ipoglicemia neonatale e ipoglicemia idiopatica, nonché del carcinoma delle cellule insulari del pancreas.

La presente guida utente è destinata a utenti professionisti. Il sistema di analisi CardioChek Plus può essere utilizzato con una stampante opzionale, soluzioni software opzionali (accessorio software per fornire informazioni personalizzate relative alla salute utilizzando i risultati del colesterolo) ed è munito di connettività wireless per agevolare la presentazione dei dati.

Questo analizzatore è un componente di un sistema di analisi che include le strisce reattive PTS Panels® eGLU, le strisce reattive per glucosio PTS Panels e le strisce reattive per il quadro lipidico PTS Panels. La confezione di strisce reattive PTS Panels comprende un MEMO Chip specifico del lotto e contenente la curva di calibrazione dell'analisi e altre informazioni importanti sulla stessa. Le strisce reattive PTS Panels sono vendute separatamente e sono disponibili come strisce reattive singole o con analiti multipli.

Il sistema di analisi utilizza la fotometria a riflettanza e la tecnologia dei biosensori elettrochimici. Le strisce reattive a riflettanza utilizzano una reazione enzimatica per produrre un cambiamento di colore rilevato dall'analizzatore una volta applicato il sangue intero. Le strisce reattive elettrochimiche misurano una corrente elettrica una volta applicato il sangue intero.

Questo manuale utente contiene tutte le informazioni necessarie per eseguire analisi decentrate al letto del paziente con il sistema di analisi CardioChek Plus. Prima di iniziare a eseguire esami, leggere tutto il manuale utente e i foglietti illustrativi (istruzioni per l'uso) acclusi alle strisce reattive PTS Panels.

Per assicurarsi di ricevere gli aggiornamenti relativi ai prodotti e altre informazioni importanti, è necessario ricordarsi di restituire la scheda di garanzia acclusa a PTS Diagnostics.

Il sistema di analisi CardioChek Plus offre diverse strisce reattive per analiti. Le strisce reattive delineate in questa sezione sono soltanto un esempio delle strisce reattive disponibili. Non tutte le strisce reattive sono disponibili per tutti i Paesi. Fare riferimento al foglietto illustrativo di ciascuna striscia reattiva PTS Panels prima dell'uso.

In caso di domande o ulteriore assistenza per il sistema di analisi CardioChek Plus, contattare PTS Diagnostics (negli orari: 6.00 - 21.00 EST) usando le seguenti informazioni di contatto:

PTS Diagnostics

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Diretto: +1-317-870-5610 • **Numero verde negli Stati Uniti:** +1-877-870-5610

Fax: +1-317-870-5608

E-mail: customerservice@ptsdiagnostics.com • **Sito Web:** ptsdiagnostics.com

Importanti istruzioni sulla sicurezza

Gli utenti devono attenersi alle precauzioni standard durante la manipolazione o l'utilizzo del presente analizzatore. Tutte le parti del sistema di monitoraggio del glucosio devono essere considerate potenzialmente infettive e in grado di causare trasmissione sanguigna di patogeni tra pazienti e operatori sanitari. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle "Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007", <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>.

L'analizzatore deve essere pulito e disinfettato dopo l'uso su ciascun paziente. Il presente sistema può essere utilizzato esclusivamente per l'analisi su più pazienti quando si osservano le precauzioni standard e le procedure di disinfezione del produttore.

Con questo analizzatore è possibile utilizzare solo lancette a espulsione automatica monouso.

2 Informazioni sul sistema di analisi CardioChek Plus

Il sistema di analisi CardioChek Plus e il principio di funzionamento

Il sistema di analisi CardioChek Plus è composto da tre parti principali: l'analizzatore CardioChek Plus, le strisce reattive PTS Panels e un MEMo Chip specifico del lotto.

L'analizzatore utilizza la tecnologia a riflettanza di luce e quella dei biosensori elettrochimici per misurare una reazione chimica enzimatica. Quando si applica un campione di sangue a una striscia reattiva a riflettanza, si verifica una reazione chimica che produce un cambiamento di colore sulla striscia reattiva. Quando si applica il sangue a una striscia reattiva elettrochimica, si produce una corrente elettrica. Questo colore o questa corrente sono misurati e confrontati a una curva di calibrazione memorizzata in un MEMo Chip specifico del lotto. L'analizzatore converte la lettura di colore o di corrente in un risultato dell'esame (più scuro il colore o maggiore la corrente elettrica, maggiore è la concentrazione dell'analita). Il risultato dell'esame viene visualizzato sullo schermo del display.



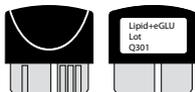
- A Display**
Visualizza i risultati degli esami, i messaggi, l'ora, la data e i risultati memorizzati.
- B Pulsante Invio** 
Premere questo pulsante per accendere l'analizzatore o per accettare la selezione attuale del menu.
- C Fessura per la striscia reattiva a riflettanza**
La fessura per la striscia reattiva a riflettanza è situata in basso e al centro della parte anteriore dell'analizzatore. La striscia reattiva e/o di verifica a riflettanza si inserisce qui con il lato liscio rivolto verso il basso.
- D Porta per MEMo Chip**
La porta per MEMo Chip si trova nella parte superiore dell'analizzatore.
- E Porta USB**
Una porta che consente la comunicazione esclusivamente con una stampante CardioChek/PTS Connect.
- F Pulsante Avanti** 
Premere questo pulsante per accendere l'analizzatore o per passare all'opzione successiva del menu.
- G Porta per striscia reattiva elettrochimica**
La porta per striscia reattiva elettrochimica si trova a destra della fessura per striscia reattiva a riflettanza. La striscia reattiva elettrochimica si inserisce qui con la freccia rivolta verso l'alto in direzione dell'analizzatore.

Il MEMO Chip

Ogni confezione di strisce reattive PTS Panels contiene un MEMO Chip codificato in base al colore e specifico del lotto. Il MEMO Chip contiene le impostazioni relative a ciascun esame. Sulla parte inferiore si trova un'etichetta contenente il nome del test e il numero di lotto. Assicurarsi sempre di inserire il MEMO Chip nella porta situata sulla sommità dell'analizzatore, con l'incavo per le dita rivolto verso l'alto (con il codice del numero di lotto rivolto verso il basso).

Che cosa fa il MEMO Chip?

Il MEMO Chip contiene le impostazioni adeguate per il lotto di strisce reattive che si sta utilizzando.

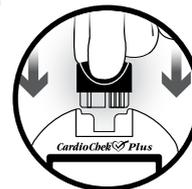


Il MEMO Chip:

- Memorizza la data di scadenza della striscia reattiva
- Indica all'analizzatore i test da eseguire
- Contiene la curva di calibrazione e il numero di lotto del lotto specifico della striscia reattiva
- Controlla le sequenze e i tempi dell'esame
- Fornisce l'intervallo di misurazione per il test

Linee guida per l'uso del MEMO Chip

- Per eseguire un test è necessario che il MEMO Chip sia inserito.
- Utilizzare soltanto il MEMO Chip accluso a ciascuna confezione di strisce reattive. Il codice del numero di lotto sulle fiale delle strisce reattive, sul MEMO Chip e sul display dell'analizzatore deve coincidere.
- Se la data di scadenza del MEMO Chip è passata, l'analizzatore visualizza LOTTO SCADUTO.
- In caso di smarrimento del MEMO Chip, contattare il Servizio clienti PTS Diagnostics per ottenere una sostituzione o utilizzare un altro MEMO Chip da un altro flacone dello stesso numero di lotto.



La porta del MEMO Chip si trova nella parte centrale superiore dell'analizzatore. Il MEMO Chip viene inserito in questa porta con l'incavo per le dita rivolto verso l'alto (con il numero di lotto rivolto verso il basso). Spingere con forza, ma delicatamente, fino al completo inserimento del MEMO Chip.

Importante: fare attenzione a non piegare il connettore.

Strisce reattive PTS Panels®

Le strisce reattive PTS Panels sono progettate per i singoli analiti. Inserire una striscia reattiva nell'analizzatore, quindi applicare il sangue sulla finestra di applicazione del sangue per gli esami a riflettanza o sulla punta della striscia reattiva per gli esami elettrochimici. Come descritto in precedenza, la reazione chimica che ne deriva produce un cambiamento di colore o una corrente elettrica che l'analizzatore misura e confronta alla curva di calibrazione contenuta nel MEMo Chip specifico del lotto. L'analizzatore converte questa lettura di colore o questa misurazione della corrente elettrica in un risultato dell'esame che viene visualizzato sullo schermo. Ciascuna confezione di strisce reattive PTS Panels contiene un foglietto illustrativo che fornisce istruzioni per l'uso e informazioni specifiche al singolo esame. Prima di eseguire l'esame, leggere tutte le istruzioni.

Esempi di strisce reattive a riflettanza



Esempio di striscia reattiva elettrochimica



Il sistema di analisi CardioChek Plus offre diverse strisce reattive per analiti. Le strisce reattive delineate in questa sezione sono soltanto un esempio delle strisce reattive disponibili. Non tutte le strisce reattive sono disponibili per tutti i Paesi. Fare riferimento al foglietto illustrativo di ciascuna striscia reattiva PTS Panels prima dell'uso.

Limiti

Strisce reattive PTS Panels eGLU - Limiti della procedura

1. I pazienti con malattie critiche non vanno testati con questo metodo.
2. I campioni di sangue di pazienti in stato di shock, affetti da grave disidratazione o in stato iperosmolare (con o senza chetosi) non sono stati analizzati. Si consiglia di non analizzare tali campioni con questo sistema.
3. **CONSERVANTI:** per eseguire i test con questo sistema, non utilizzare campioni ematici conservati con fluoruro o ossalato.
4. **CAMPIONI VENOSI:** per ridurre al minimo la glicolisi, è necessario testare i campioni di sangue intero venoso entro 20 minuti dal prelievo. Campioni fortemente lipemici possono interferire con alcune metodologie. I pazienti con malattie critiche non devono essere testati con questo metodo; in alternativa devono essere testati con estrema attenzione.
5. **USO NEONATALE E SANGUE ARTERIOSO:** questo prodotto non è stato testato per l'uso neonatale o con sangue arterioso. Il sistema di analisi non va utilizzato con questi campioni di sangue intero.
6. L'acetaminofene (Tylenol) e la dopamina possono interferire con i risultati dei test causando il rilevamento di valori superiori al livello di glucosio effettivo. Non sono stati testati tutti i tipi di farmaci.
7. **METABOLITI:** questo sistema di analisi è specifico per il glucosio. Altri zuccheri e altre sostanze riducenti, ad esempio l'acido ascorbico (Vitamina C), a concentrazioni ematiche normali, non hanno alcun effetto significativo sui risultati degli esami.
8. **EMATOCRITO:** valori di ematocrito superiori al 55% o inferiori al 30% potrebbero erroneamente abbassare il risultato del livello di glucosio.
9. **ALTITUDINE:** test effettuati ad altitudini fino a 3048 metri (10.000 piedi) non hanno rilevato alcun effetto sui risultati.
10. **DISIDRATAZIONE:** una grave disidratazione e la perdita eccessiva di acqua potrebbero produrre risultati falsamente bassi.

Strisce reattive per glucosio PTS Panels - Limiti della procedura

1. I pazienti con malattie critiche non vanno testati con questo metodo.
2. I campioni di sangue di pazienti in stato di shock, affetti da grave disidratazione o in stato iperosmolare (con o senza chetosi) non sono stati analizzati. Si consiglia di non analizzare tali campioni con questo sistema.
3. Non utilizzare su pazienti che soffrono di forte ipotensione.
4. **CONSERVANTI:** per eseguire i test con questo sistema, non utilizzare campioni ematici conservati con fluoruro o ossalato.
5. **USO NEONATALE E SANGUE ARTERIOSO:** questo prodotto non è stato testato per l'uso neonatale o con sangue arterioso. Il sistema di analisi non va utilizzato con questi campioni di sangue intero.
6. L'acetaminofene (Tylenol) e la dopamina possono interferire con i risultati dei test causando il rilevamento di valori superiori al livello di glucosio effettivo. Non sono stati testati tutti i tipi di farmaci.
7. **METABOLITI:** questo sistema di analisi è specifico per il glucosio. Altri zuccheri e altre sostanze riducenti, ad esempio l'acido ascorbico (Vitamina C), a concentrazioni ematiche normali, non hanno alcun effetto significativo sui risultati degli esami.
8. **EMATOCRITO:** valori di ematocrito superiori al 55% o inferiori al 30% potrebbero erroneamente abbassare il risultato del livello di glucosio.
9. **ALTITUDINE:** test effettuati ad altitudini fino a 3048 metri (10.000 piedi) non hanno rilevato alcun effetto sui risultati.
10. **DISIDRATAZIONE:** una grave disidratazione e la perdita eccessiva di acqua potrebbero produrre risultati falsamente bassi.

Strisce reattive per il quadro lipidico PTS Panels - Limiti della procedura

Sono stati effettuati studi per analizzare eventuali sostanze che potrebbero interferire con questi esami. I risultati sono illustrati di seguito.

1. **CONSERVANTI:** EDTA ed eparina in provette di raccolta del sangue venoso non hanno rilevato alcun effetto sui risultati della striscia reattiva.
2. **FARMACI:** la dopamina e il metildopa hanno ridotto i risultati di tutti i lipidi.
3. **METABOLITI:** dosi estremamente elevate di acido ascorbico (vitamina C) hanno ridotto i risultati di tutti i lipidi.
4. **EMATOCRITO:** non è stato osservato alcun effetto dell'ematocrito per i campioni con HCT compreso tra il 30 e il 45%.
5. **USO NEONATALE:** questo prodotto non è stato testato per l'uso neonatale. Il sistema di analisi non va utilizzato con questi campioni.
6. **LOZIONI PER LE MANI/COSMETICI:** cosmetici come creme per le mani o lozioni spesso contengono glicerolo. L'uso di questi prodotti potrebbe dare origini a risultati inaccurati.
7. I risultati visualizzati sono arrotondati.

Ciascuna striscia reattiva è monouso. Non riutilizzare le strisce. Per ogni esame utilizzare una nuova striscia reattiva. Utilizzare solo sangue capillare intero appena prelevato dal dito o sangue intero venoso (EDTA o eparina). L'analisi è stata effettuata utilizzando sangue intero con EDTA ed eparina. Non utilizzare siero o plasma, tranne nel caso in cui sia specificato nel foglietto illustrativo. Ciascuna striscia reattiva dispone di un foglietto illustrativo contenente istruzioni per l'uso specifiche per tale striscia.

Con questo analizzatore è possibile utilizzare solo lancette a espulsione automatica monouso.

3 Configurazione

Uso e sostituzione della batteria

L'analizzatore CardioChek Plus necessita di quattro (4) batterie alcaline AA da 1,5 volt di alta qualità.

Quando sostituire le batterie

L'analizzatore indica sul display il momento in cui è necessario sostituire le batterie. Quando sul display è visualizzato CAMBIARE BATTERIE, non è possibile eseguire esami finché non si cambiano le batterie. Sostituire sempre le batterie con batterie alcaline di alta qualità. Si consiglia tenere a disposizione un set di batterie in più. Per prolungare la durata delle batterie, rimuovere la striscia reattiva non appena viene visualizzato il risultato. Durante la sostituzione delle batterie, l'ora/la data e i risultati salvati nella memoria non saranno cancellati.

Quando viene visualizzato il messaggio CAMBIARE BATTERIE, sostituire le batterie con **4 nuove batterie AA alcaline della stessa marca.**

Non utilizzare batterie al nichel-cadmio (NiCad) né batterie ricaricabili.

Attenzione: un'errata installazione delle batterie può causare danni all'analizzatore o una minore longevità delle batterie.

Inserire/cambiare le batterie

1. Aprire lo sportello delle batterie nella parte posteriore dell'analizzatore CardioChek Plus rilasciando la levetta e aprendo lo sportello dal retro dell'analizzatore.
2. Rimuovere le batterie usate dallo scomparto e gettarle in modo adeguato.
3. Inserire le nuove batterie nello scomparto batterie con i terminali positivi (+) rivolti nel modo indicato all'interno dello scomparto.
4. Riposizionare lo sportello delle batterie. Per assicurarsi di aver inserito correttamente le batterie, spingere uno dei due pulsanti sul lato anteriore dell'analizzatore CardioChek Plus per accenderlo.

Attenzione: smaltire le batterie usate nel modo corretto. 

Menu dell'analizzatore CardioChek Plus

Il diagramma seguente presenta un layout dei menu dell'analizzatore CardioChek Plus. Seguono informazioni dettagliate sull'uso di ciascun menu. Utilizzare i pulsanti seguenti per navigare nei menu:

Pulsante Invio

Premere questo pulsante per accendere l'analizzatore o per accettare la selezione attuale del menu.

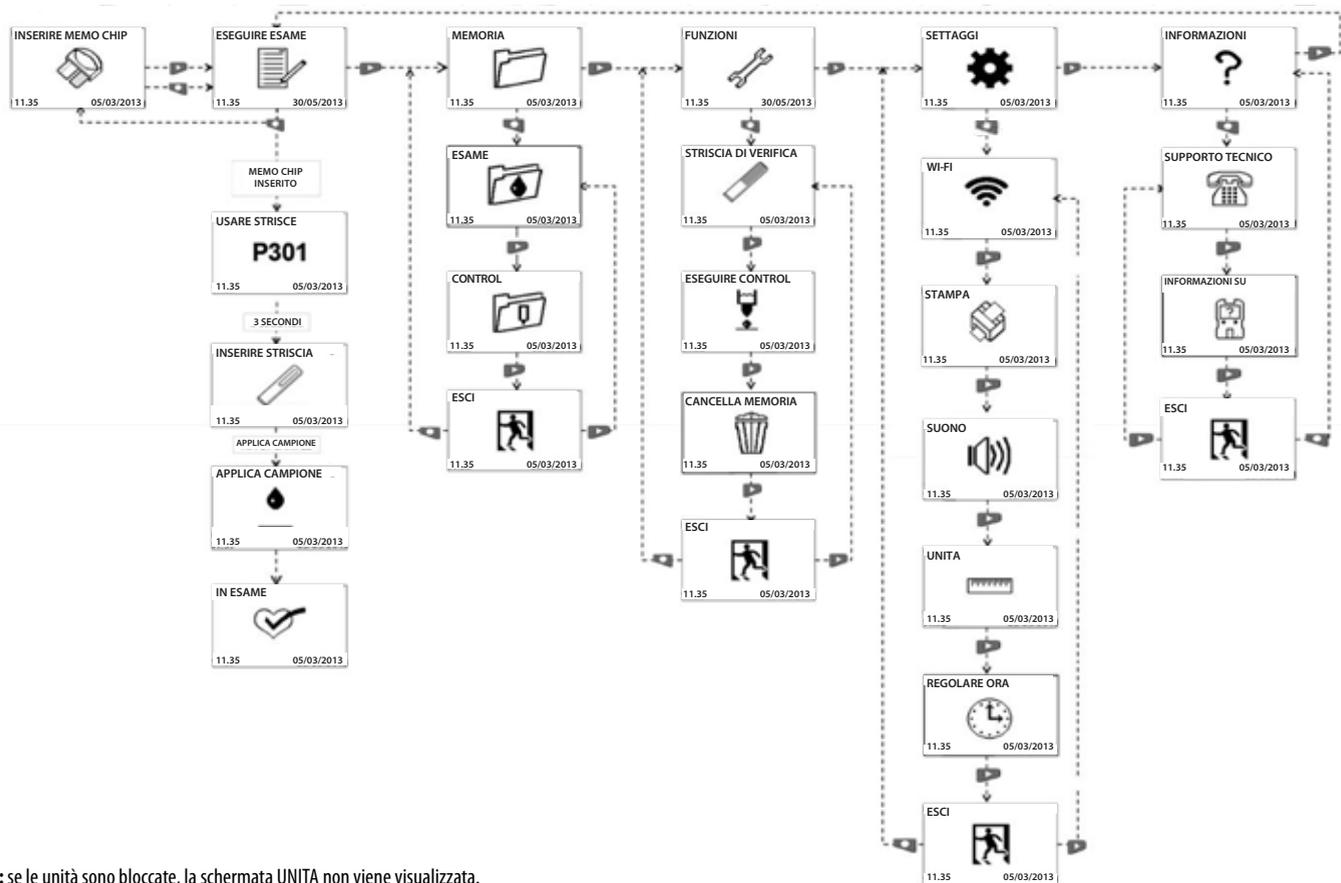
Pulsante Avanti

Premere questo pulsante per accendere l'analizzatore o per passare all'opzione successiva del menu.

Nota: per spegnere l'analizzatore, tenere premuti contemporaneamente per tre secondi



e .



Nota: se le unità sono bloccate, la schermata UNITA non viene visualizzata.

Spegnimento dell'analizzatore

Per spegnere l'analizzatore, premere contemporaneamente entrambi i pulsanti (Invio e Avanti) per tre secondi. Dopo tre minuti di inattività (senza che si inserisca una striscia reattiva o una striscia di verifica), l'analizzatore esegue un conto alla rovescia di 10 secondi e si spegne. Per interrompere lo spegnimento, premere qualsiasi pulsante. Per spegnere l'analizzatore si possono anche rimuovere le batterie.

Impostazione della lingua

Alla prima accensione dell'analizzatore, sarà necessario impostare la lingua, la data e l'ora. Il menu della lingua è composto dalle seguenti opzioni: Inglese (ENGLISH), spagnolo (ESPAÑOL), italiano (ITALIANO), tedesco (DEUTSCH), francese (FRANÇAIS), portoghese (PORTUGSE), olandese (NEDERLANDS), cinese (中文) e russo (РУССКИЙ).

Impostazione della lingua (al primo utilizzo)

1. Accendere l'analizzatore premendo un pulsante qualsiasi (Invio o Avanti).
2. Sul display compare la scritta LANGUAGE. Premere Invio.
3. Viene visualizzato ENGLISH. Premere Invio se si desidera l'inglese.
4. Per le altre lingue, premere Avanti finché non viene visualizzata la lingua desiderata, quindi premere Invio. Per impostare la data e l'ora, seguire la sezione **Impostazione di data e ora**.

Reimpostazione della lingua

1. Spegnere l'analizzatore.
2. Tenere premuto Invio per circa 5 secondi durante la fase di accensione dell'analizzatore finché non viene visualizzato LANGUAGE.
3. Premere Invio. Premere nuovamente Invio per selezionare l'inglese o Avanti per scorrere le varie opzioni della lingua.
4. Premere Invio per selezionare la lingua desiderata visualizzata.

Impostazione di data e ora

1. Se l'analizzatore è spento, premere un pulsante qualsiasi per accenderlo. Attendere che il display visualizzi INSERIRE MEMO CHIP (se non si è inserito un MEMO Chip) oppure INSERIRE STRISCIA (se non si è inserito un MEMO Chip). **Nota:** se compare la scritta ESEGUIRE ESAME, andare al Passaggio 3.
2. Premere Invio. Sul display compare la scritta ESEGUIRE ESAME.
3. Premere Avanti fino alla visualizzazione di SETTAGGI.
4. Premere Invio, quindi Avanti fino alla visualizzazione di REGOLARE ORA.
5. Premere Invio per visualizzare la data e l'ora formattate come AAAA/MM/GG e OO:MM.
6. Il display quindi evidenzia l'anno. Premere Invio per accettare l'anno evidenziato oppure Avanti per far avanzare l'anno. Premere Invio per selezionare.
7. Il display quindi evidenzia il mese. Premere Invio per accettare il mese visualizzato oppure Avanti per far avanzare il mese. Premere Invio per selezionare.
8. Il display quindi evidenzia il giorno. Premere Invio per accettare il giorno visualizzato oppure Avanti per far avanzare il giorno. Quindi premere Invio per selezionare.
9. Per impostazione predefinita, il display evidenzia 12h. Premere Avanti per aumentare a 24h. Premere Invio per accettare 12h o 24h.
10. Il display quindi evidenzia l'ora. Premere Avanti per aumentare le ore. L'impostazione predefinita è AM. Se si desidera passare da AM a PM, premere Avanti per aumentare l'impostazione delle ore fino a quando non si passa da AM a PM. Premere Invio per accettare. Premere Avanti per aumentare i minuti. Premere Invio per accettare.
11. Una volta selezionato il formato dell'orologio, viene visualizzato il display del menu REGOLARE ORA. Premere Avanti finché non viene visualizzato ESCI e premere Invio per tornare a SETTAGGI.

Impostazione delle unità

È possibile che l'analizzatore CardioChek Plus sia spedito con le unità preimpostate. Se il menu SETTAGGI non visualizza UNITA, l'analizzatore è bloccato con le unità preimpostate. Se il sistema è stato bloccato, non è possibile modificare le unità. Se le unità dell'analizzatore non sono state preimpostate, attenersi alla procedura seguente per modificare le unità in mg/dl, mmol/l o g/l (ad es. negli Stati Uniti, le unità corrette per il glucosio sono mg/dl e le unità sono preimpostate a mg/dl).

1. Se l'analizzatore è spento, premere un pulsante qualsiasi per accenderlo. Attendere che sul display compaia la scritta INSERIRE MEMO CHIP o INSERIRE STRISCIA.
Nota: se compare la scritta ESEGUIRE ESAME, andare al Passaggio 3.
2. Premere Invio. Sul display compare la scritta ESEGUIRE ESAME.
3. Premere Avanti fino alla visualizzazione di SETTAGGI.
4. Premere Invio, quindi Avanti fino alla visualizzazione di UNITA. Se UNITA non viene visualizzato sul display, le unità dell'analizzatore sono state bloccate e non possono essere modificate. Se UNITA appare sullo schermo del display, continuare dal passo successivo.
5. Premere Invio. Il display evidenzia mg/dl. Se si preferisce mmol/l o g/l, premere Avanti finché le unità desiderate non sono evidenziate sullo schermo del display e premere Invio per selezionarle.
6. Successivamente, sul display compare la scritta UNITA. Premere Avanti fino alla visualizzazione di ESCI.
7. Premere Invio per tornare a SETTAGGI.
8. Premere Avanti per tornare a ESEGUIRE ESAME.

Impostazione dei suoni

I suoni dell'analizzatore CardioChek Plus sono stati preimpostati su acceso. Per accendere o spegnere i suoni, seguire la procedura seguente:

1. Se l'analizzatore è spento, premere un pulsante qualsiasi per accenderlo. Attendere che sul display compaia la scritta INSERIRE MEMO CHIP o INSERIRE STRISCIA.
Nota: se compare la scritta ESEGUIRE ESAME, andare al Passaggio 3.
2. Premere Avanti. Sul display compare la scritta ESEGUIRE ESAME.
3. Premere Avanti fino alla visualizzazione di SETTAGGI.
4. Premere Invio, quindi Avanti fino alla visualizzazione di SUONO.
5. Premere Invio. Il display evidenzia  (acceso).
6. Premere Invio per selezionare i suoni oppure Avanti per evidenziare  (spento).
7. Premere Invio per accettare la scelta dei suoni evidenziata.
8. Premere Avanti fino alla visualizzazione di ESCI.
9. Premere Invio per tornare a SETTAGGI.
10. Premere Avanti per tornare a ESEGUIRE ESAME.

Attivazione o disattivazione della connettività wireless

La comunicazione wireless dell'analizzatore CardioChek Plus è stata preimpostata su spento. Per attivare o disattivare la connettività wireless, seguire la procedura seguente:

1. Se l'analizzatore è spento, premere un pulsante qualsiasi per accenderlo. Attendere che sul display compaia la scritta INSERIRE MEMO CHIP o INSERIRE STRISCIA.
Nota: se compare la scritta ESEGUIRE ESAME, andare al Passaggio 3.
2. Premere Avanti. Sul display compare la scritta ESEGUIRE ESAME.
3. Premere Avanti fino alla visualizzazione di SETTAGGI.
4. Premere Invio. Viene visualizzato WI-FI.
5. Premere Invio. Il display evidenzia  (connettività wireless accesa).
6. Premere Invio per selezionare la connettività wireless come accesa o premere Avanti per evidenziare  (connettività wireless spenta).
7. Premere Invio per accettare la scelta della connettività wireless evidenziata.
8. Premere Avanti fino alla visualizzazione di ESCI.
9. Premere Invio per tornare a SETTAGGI.
10. Premere Avanti per tornare a ESEGUIRE ESAME.

Nota: Se non è possibile eseguire un test, potrebbe essere attivo il blocco delle comunicazioni wireless e dell'ID paziente. Viene visualizzato il simbolo  lampeggiante. Per eseguire un esame, inviare un nuovo ID paziente all'analizzatore utilizzando il prodotto di connettività appropriato. Disattivare la comunicazione wireless o premere e tenere premuti entrambi i pulsanti sull'analizzatore per ignorare il blocco dell'ID paziente. Consultare la sezione **Dichiarazione connettività wireless** per ulteriori informazioni sulla compatibilità wireless.

Impostazione dell'analizzatore CardioChek Plus per la stampa

Per dettagli completi, consultare il manuale utente di ciascuna stampante.

Test della stampante

1. Se l'analizzatore è spento, premere un pulsante qualsiasi per accenderlo. Attendere che sul display compaia la scritta INSERIRE MEMO CHIP o INSERIRE STRISCIA.
Nota: se compare la scritta ESEGUIRE ESAME, andare al Passaggio 3.
2. Premere Avanti. Sul display compare la scritta ESEGUIRE ESAME.
3. Premere Avanti fino alla visualizzazione di SETTAGGI.
4. Premere Invio, quindi Avanti fino alla visualizzazione di STAMPA.
5. Premere Invio, quindi Avanti fino alla visualizzazione di TEST.
6. Premendo Invio, verrà generata una stampa di prova.

Stampa dei risultati dalla memoria

Nota: possono essere memorizzati fino a 50 risultati per esame chimico e 10 risultati dell'esame di controllo.

1. Se l'analizzatore è spento, premere un pulsante qualsiasi per accenderlo. Attendere che sul display compaia la scritta INSERIRE MEMO CHIP o INSERIRE STRISCIA.
Nota: se compare la scritta ESEGUIRE ESAME, andare al Passaggio 3.
2. Premere Avanti. Sul display compare la scritta ESEGUIRE ESAME.
3. Premere Avanti fino alla visualizzazione di MEMORIA, quindi premere Invio.
4. Premere Invio per selezionare ESAME o Avanti e poi Invio per selezionare CONTROL.
5. Premere Avanti per evidenziare il nome dell'esame, quindi Invio per selezionarlo (ad esempio, LIPIDS).
6. Premere Avanti per evidenziare la data/l'ora del risultato dell'esame che si desidera stampare.
7. Premere Invio per stampare i risultati selezionati.
8. I risultati del controllo possono essere stampati selezionando CONTROL invece di ESAME e, in seguito, selezionando il tipo di risultato come indicato sopra.

4 Controllo del sistema

Richiesta di assistenza e informazioni in merito all'analizzatore CardioChek Plus

1. Se l'analizzatore è spento, premere un pulsante qualsiasi per accenderlo. Attendere che sul display compaia la scritta INSERIRE MEMO CHIP o INSERIRE STRISCIA.
Nota: se compare la scritta ESEGUIRE ESAME, andare al Passaggio 3.
2. Premere Avanti. Sul display compare la scritta ESEGUIRE ESAME.
3. Premere Avanti fino alla visualizzazione di INFORMAZIONI.
4. Dopo aver premuto Invio, compare la scritta SUPPORTO TECNICO.
5. Premere Invio per visualizzare le informazioni di contatto.
6. Premere Invio, quindi Avanti fino alla visualizzazione di INFORMAZIONI SU CardioChek Plus.
7. Premere Invio per visualizzare i numeri di serie (SN) e le informazioni sulla versione del software.
8. Premere Avanti per visualizzare indirizzo IP della rete wireless e SSID (se applicabile).
9. Premere Invio per tornare alla visualizzazione di INFORMAZIONI SU CardioChek Plus.
10. Premere Avanti fino alla visualizzazione di ESCI, quindi premere Invio.
11. Premere Avanti per tornare a ESEGUIRE ESAME.

Strisce di verifica dell'analizzatore

È possibile eseguire un controllo del funzionamento dell'analizzatore e della relativa ottica utilizzando una delle due strisce grigie di verifica. Nella valigetta per il trasporto dell'analizzatore sono inclusi due pezzi. La striscia di verifica consente di valutare il funzionamento corretto dei sistemi elettronico e ottico dell'analizzatore CardioChek Plus. Per eseguire la verifica, inserire l'apposita striscia nell'analizzatore. L'analizzatore leggerà la riflettanza della striscia grigia di verifica e indicherà se la lettura è compresa nell'intervallo accettabile visualizzando CORRETTO. Quando la striscia di verifica non è in uso, conservarla nella valigetta per il trasporto dell'analizzatore. Si consiglia di eseguire la verifica con l'apposita striscia:

- quotidianamente
- se l'analizzatore è caduto
- quando un risultato non è coerente con gli esiti attesi

Striscia di verifica



5 Test per il controllo della qualità

Utilizzo della striscia di verifica dell'analizzatore

1. Accendere l'analizzatore premendo un pulsante qualsiasi.
2. Quando compare il messaggio INSERIRE MEMO CHIP o ESEGUIRE ESAME, premere Avanti finché non viene visualizzato FUNZIONI. Premere Invio.
3. Premere Invio quando compare STRISCIA DI VERIFICA.
4. Tenere la striscia di verifica alla base, e quando compare il messaggio INSERIRE STRISCIA, inserirla nella fessura per strisce reattive a riflettanza, con il lato scanalato rivolto verso l'alto.
5. L'analizzatore dovrebbe visualizzare il messaggio CORRETTO e l'icona di un segno di spunta (se viene visualizzato il messaggio VERIFICA FALLITA, consultare la nota riportata alla fine di questa sezione). Rimuovere la striscia di verifica e conservarla nella valigetta per il trasporto dell'analizzatore.
6. Premere Avanti fino alla visualizzazione di ESCI. Premere Invio.
7. Premere Avanti fino alla visualizzazione di ESEGUIRE ESAME.
8. Premere Invio. L'analizzatore è pronto per l'esecuzione degli esami.

Nota: se l'analizzatore mostra il messaggio VERIFICA FALLITA, procedere nel modo seguente.

1. Pulire la fessura per strisce reattive dell'analizzatore CardioChek Plus (dove la striscia di verifica viene inserita nell'analizzatore). Consultare la sezione 9, **Manutenzione e pulizia**.
2. Ispezionare la striscia di verifica per assicurarsi che non sia sporca o danneggiata. Usare la striscia di verifica di riserva e ripetere.
3. Consultare la sezione 10, **Risoluzione dei problemi** di questo manuale utente.

Controllo della qualità

I controlli (altrimenti noti come "materiali per il controllo della qualità") sono soluzioni per le quali è stato stabilito un limite di concentrazione attesa di analita. I controlli vengono esaminati per verificare le prestazioni del sistema di analisi in uso: analizzatore CardioChek Plus, MEMO Chip e strisce reattive PTS Panels. Utilizzare i materiali per il controllo della qualità forniti da PTS Diagnostics.

Per le specifiche relative ai controlli, consultare la scheda degli intervalli in dotazione con i controlli stessi o visitare il sito <http://www.ptsdiagnostics.com>.

I professionisti sanitari sono tenuti a seguire le politiche e le linee guida della propria struttura in merito ad assicurazione della qualità e utilizzo dei materiali per il controllo della qualità.

I materiali per il controllo della qualità devono essere impiegati:

- Con ogni nuova spedizione
- Con ogni nuovo numero di lotto
- Nel rispetto delle normative statali, locali e federali

Importante: controllare la data di scadenza stampata sui flaconi dei controlli. Non utilizzare soluzioni di controllo scadute.

Per eseguire un test per il controllo della qualità, seguire le istruzioni qui sotto.

Per eseguire un test di controllo, sono necessari:

- Analizzatore CardioChek Plus
- Strisce reattive PTS Panels
- Materiali per il controllo della qualità
- Istruzioni per il controllo della qualità
- Scheda degli intervalli per il controllo della qualità

Esecuzione di un test di controllo della qualità sulle strisce reattive a riflettanza

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con i materiali per il controllo della qualità.

Se i risultati del controllo della qualità non rientrano nell'intervallo previsto
IMPORTANTE: i test sul paziente non devono essere effettuati finché i risultati del controllo non rientrano nell'intervallo.

1. Assicurarsi che l'area della fessura per la striscia reattiva sia pulita.
2. Accertarsi che né le strisce reattive né i controlli abbiano superato la data di scadenza stampata sull'etichetta.
3. Assicurarsi che il MEMo Chip corrisponda al lotto della striscia reattiva.
4. Ripetere il test usando materiali validi.
5. Contattare il Servizio clienti per richiedere assistenza.

Esecuzione di un test di controllo della qualità sulle strisce reattive elettrochimiche

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con i materiali per il controllo della qualità.

Se i risultati del controllo della qualità non rientrano nell'intervallo previsto
IMPORTANTE: i test sul paziente non devono essere effettuati finché i risultati del controllo non rientrano nell'intervallo.

1. Assicurarsi che l'area dell'apertura per la striscia reattiva sia pulita.
2. Accertarsi che né le strisce reattive né i controlli abbiano superato la data di scadenza stampata sull'etichetta.
3. Assicurarsi che il MEMo Chip corrisponda al lotto della striscia reattiva.
4. Ripetere il test usando materiali validi.
5. Contattare il Servizio clienti per richiedere assistenza.

6 Esecuzione di un esame

Esame del sangue

Ogni scatola di strisce reattive PTS Panels comprende un foglietto illustrativo. Prima di eseguire l'esame, leggere integralmente e con attenzione il foglietto illustrativo delle strisce reattive e la presente sezione del manuale utente.

Materiale per l'esecuzione dell'esame

Per eseguire un esame del sangue, sono necessari:

- Analizzatore CardioChek Plus
- strisce reattive PTS Panels
- MEMo Chip specifico del lotto
- lancetta sterile (auto-disattivazione, uso singolo)
- pipetta o raccoglitore di sangue capillare
- garza o batuffoli di cotone
- salviettina imbevuta di alcol

Per poter eseguire l'esame, questo analizzatore necessita di sangue intero. Non utilizzare l'analizzatore sotto fonti di illuminazione diretta. È molto importante mantenere l'analizzatore su una superficie piana e stabile e non spostarlo durante il test. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 9, **Manutenzione e pulizia**.

Suggerimenti utili per ottenere una goccia di sangue adeguata

1. Chiedere al paziente di lavarsi le mani con acqua calda e sapone.
2. Invitarlo a risciacquarle bene e ad asciugarle completamente. Se si utilizza una salviettina imbevuta d'alcol, far asciugare il dito all'aria prima di eseguire l'esame. Utilizzare una garza pulita per asciugare l'alcol.
3. Scaldare le dita per aumentare il flusso sanguigno.
4. Il paziente dovrà tenere il braccio lungo il fianco per un breve lasso di tempo per far fluire il sangue fino alla punta delle dita.

Ottenimento di un campione di sangue tramite prelievo dal dito

Prima di eseguire il test su ciascun paziente è necessario indossare un nuovo paio di guanti puliti.

1. Pulire il dito. Assicurarsi che il dito sia completamente asciutto.
2. Utilizzare una lancetta nuova, sterile e monouso per pungere la pelle.
3. Pungere la punta del dito lateralmente anziché al centro. Vedere la figura.

4. Per ottenere una goccia di sangue, esercitare una leggera pressione sul dito iniziando dall'estremità del dito più vicina alla mano e spostandosi verso la punta (è necessario esercitare una pressione intermittente ed è importante evitare l'eccessivo sanguinamento del dito).



Se si esegue un test elettrochimico attraverso un test a riflettanza: applicare un campione di sangue sulla punta della striscia reattiva elettrochimica, rimuovere con una garza il sangue residuo dal polpastrello e raccogliere un secondo campione di sangue per il test a riflettanza.

Se si esegue soltanto un test a riflettanza: pungere il dito, rimuovere con la garza la prima goccia di sangue e utilizzare la seconda goccia di sangue per il test. La goccia di sangue deve rimanere sospesa sul dito per facilitare il prelievo del campione con una pipetta o con un raccogliitore di sangue capillare.

5. Per gli intervalli di volume e per l'applicazione del campione, seguire le istruzioni indicate nel foglietto illustrativo delle strisce reattive specifiche per ciascun test. Per i test a riflettanza, l'impiego di una pipetta o di un raccogliitore di sangue capillare assicura l'applicazione di un volume sufficiente di sangue sulla striscia reattiva.
6. Assicurarsi che la striscia reattiva sia inserita completamente nell'apposita fessura immediatamente prima del test.
7. Non riutilizzare la striscia reattiva e la lancetta. Con questo dispositivo è possibile utilizzare solo lancette a espulsione automatica monouso. Smettere correttamente.

Precauzione: maneggiare e smaltire tutti i materiali che entrano in contatto con il sangue secondo le precauzioni e le linee guida generali. Tutte le parti del sistema devono essere considerate potenzialmente infettive e in grado di causare trasmissione sanguigna di patogeni tra pazienti e operatori sanitari.

Si consiglia di fare riferimento alle seguenti linee guida pratiche:

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) disponibile all'indirizzo <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/>.

"Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

Esecuzione di un esame a riflettanza

1. Premere un pulsante qualsiasi per accendere l'analizzatore.
2. Rimuovere il MEMO Chip dalla scatola di strisce reattive.
3. Inserire il MEMO Chip nella porta situata sulla sommità dell'analizzatore, con l'incavo per le dita rivolto verso l'alto (con il codice del numero di lotto rivolto verso il basso).
4. Quando si visualizza INSERIRE STRISCIA, rimuovere una striscia reattiva dal flacone e riposizionare immediatamente il tappo essiccante.
5. Inserire la striscia. Assicurarsi che la striscia reattiva sia inserita completamente e che il display visualizzi APPLICA CAMPIONE.
6. Ottenere una goccia di sangue mediante la tecnica corretta (se si utilizza sangue venoso, raccoglierlo in una provetta con EDTA o eparina. Capovolgere delicatamente 5-7 volte per miscelare completamente. Prelevare immediatamente il campione con una provetta per sangue capillare o una pipetta di precisione ed erogare il volume corretto, come indicato nelle istruzioni per l'uso delle strisce reattive (foglietto illustrativo) sulla striscia reattiva).
7. Mantenere la provetta per sangue capillare dal bulbo e posizionarla sopra la finestra di applicazione del sangue sulla striscia reattiva. Fare attenzione a non toccare la striscia reattiva con la provetta per sangue capillare. Comprimerne delicatamente il bulbo per depositare l'intero campione sulla striscia.
8. Una volta applicato il campione, i risultati appariranno sul display dell'analizzatore dopo circa novanta secondi, a seconda del tipo di striscia reattiva.
9. Rimuovere e gettare la striscia reattiva in un contenitore per rifiuti biologicamente pericolosi.
10. Se l'analizzatore non viene utilizzato per più di 3 minuti, eseguirà un conto alla rovescia di 10 secondi e si spegnerà automaticamente.

Esecuzione di un esame elettrochimico

1. Inserire il MEMo Chip corretto per il lotto di strisce in uso.
2. Inserire il MEMo Chip nella porta situata sulla sommità dell'analizzatore, con l'incavo per le dita rivolto verso l'alto (con il codice del numero di lotto rivolto verso il basso).
3. Premere un pulsante qualsiasi per accendere l'analizzatore.
4. Rimuovere un'unica striscia reattiva elettrochimica dal relativo flacone e riposizionare immediatamente il tappo (se applicabile).
5. Inserire la striscia reattiva elettrochimica nell'apposita apertura.
6. Nel display verrà visualizzata l'icona APPLICA CAMPIONE.
7. Ottenere una goccia di sangue mediante la tecnica corretta (se si utilizza sangue venoso, raccoglierlo in una provetta con EDTA o eparina. Capovolgere delicatamente 5-7 volte per miscelare completamente. Prelevare il campione con una provetta per sangue capillare o una pipetta e farlo entrare in contatto con l'estremità della striscia reattiva).
8. Tenere con delicatezza il dito sulla punta della striscia reattiva elettrochimica per applicarvi una goccia di sangue. Non posizionare il sangue nella parte superiore della striscia reattiva. Non premere la striscia reattiva contro il dito.
9. Il sangue viene attratto automaticamente verso la striscia per azione capillare.
10. La scritta IN ESAME rimarrà visualizzata fino alla comparsa del risultato.
11. Rimuovere e gettare la striscia reattiva in un contenitore per rifiuti biologicamente pericolosi.

Esecuzione di un esame elettrochimico con un esame a riflettanza

1. Inserire il MEMo Chip nella porta situata sulla sommità dell'analizzatore, con l'incavo per le dita rivolto verso l'alto (con il numero di codice del lotto rivolto verso il basso) corrispondente al numero di lotto riportato sulle fiale delle strisce reattive elettrochimiche E a riflettanza.
2. Premere un pulsante qualsiasi per accendere l'analizzatore.
3. Rimuovere un'unica striscia reattiva elettrochimica dal relativo flacone e riposizionare immediatamente il cappuccio.
4. Inserire la striscia reattiva elettrochimica nell'apposita apertura.
5. Rimuovere un'unica striscia reattiva a riflettanza dal relativo flacone e riposizionare immediatamente il cappuccio.
6. Inserire la striscia reattiva a riflettanza nell'apposita fessura.
7. L'icona della riflettanza e quella elettrochimica vengono visualizzate insieme.
8. **Per l'esame elettrochimico:**
 - a. Ottenere una goccia di sangue mediante la lancetta e seguendo la tecnica corretta.
 - b. Tenere con delicatezza il dito sulla punta della striscia reattiva elettrochimica per applicarvi una goccia di sangue. Non posizionare il sangue nella parte superiore della striscia reattiva. Non premere la striscia reattiva contro il dito (se si utilizza sangue venoso, raccoglierlo in una provetta con EDTA o eparina. Capovolgere delicatamente 5-7 volte per miscelare completamente. Prelevare il campione con una provetta per sangue capillare o una pipetta e farlo entrare in contatto con l'estremità della striscia reattiva).
 - c. Il sangue viene attratto automaticamente verso la striscia per azione capillare.
 - d. Il risultato viene visualizzato al completamento dei risultati dell'esame a riflettanza.

9. Per l'esame a riflettanza:

- a. Una volta applicato il campione di sangue sulla striscia reattiva elettrochimica, passare sul dito un pezzo di garza pulito per rimuovere il sangue.
- b. Delicatamente, senza forza, esercitare pressione sulla punta del dito per accumulare una grande goccia di sangue (se si utilizza sangue venoso, raccoglierlo in una provetta con EDTA o eparina. Capovolgere delicatamente 5-7 volte per miscelare completamente. Prelevare il campione con una provetta per sangue capillare o una pipetta di trasferimento e farlo entrare in contatto con l'estremità della striscia reattiva).

Nota: una pressione eccessiva del dito potrebbe alterare i risultati del test.

- c. Con una pipetta o un raccoglitore di sangue capillare, applicare il sangue intero sulla finestra di applicazione del sangue della striscia reattiva.
 - d. Entro circa 90 secondi, i risultati verranno visualizzati sul display. Rimuovere e gettare le strisce reattive in un contenitore per rifiuti biologicamente pericolosi. NON aggiungere altro sangue su qualsiasi striscia reattiva già utilizzata.
10. **Per saltare l'esame eGLU**, tenere premuto il pulsante Avanti fino a quando l'analizzatore non espelle l'esame eGLU.

7 Memoria

I risultati degli esami vengono salvati automaticamente nella memoria dell'analizzatore CardioChek Plus. L'analizzatore può memorizzare fino a 50 risultati per ciascun esame chimico e fino a 10 per gli esami di controllo. L'analizzatore consente di riesaminare i risultati in ordine cronologico decrescente. Ciascun risultato viene mostrato con data e ora. I risultati memorizzati non vengono cancellati al cambio delle batterie.

Visualizzazione dei risultati memorizzati

1. Premere un pulsante qualsiasi per accendere l'analizzatore. Se sul display viene visualizzato INSERIRE MEMO CHIP, andare al passaggio 2. Se invece compare INSERIRE STRISCIA, premere Invio.
2. Premere Avanti fino alla visualizzazione di MEMORIA.
3. Premere Invio. Viene visualizzato ESAME.
4. Premere Invio, quindi Avanti per selezionare l'esame chimico desiderato
Nota: il nome dell'esame non viene visualizzato prima che l'analisi chimica sia stata eseguita almeno una volta.
5. Premere Invio per visualizzare il risultato dell'esame con relative data e ora.
 - a. Per recuperare i risultati di controllo, premere Avanti fino alla visualizzazione di ESCI. Premere Invio. Premere Avanti fino alla visualizzazione di CONTROL.
 - b. Quando compare l'esame di controllo desiderato, premere Invio.
 - c. Ad esempio, per riesaminare i risultati del quadro lipidico, dalla schermata ESAME, premere Avanti finché non compare la scritta LIPIDS, quindi premere Invio. Vengono visualizzate ora e data. Quando compaiono l'ora e la data dell'esame desiderato, premere Invio. Premere Avanti per scorrere i risultati.
6. Per uscire, premere Avanti finché sul display non compare ESCI, quindi premere Invio. Ripetere questo passaggio fino al ritorno a ESEGUIRE ESAME.

Cancellazione dei risultati memorizzati

1. Premere un pulsante qualsiasi per accendere l'analizzatore. Attendere che sul display compaia la scritta INSERIRE MEMO CHIP o INSERIRE STRISCIA.
2. Premere Invio, quindi Avanti fino alla visualizzazione di FUNZIONI. Premere Invio.
3. Premere Avanti fino alla visualizzazione di CANCELLA MEMORIA. Premere Invio per cancellare la memoria.
4. Per uscire, premere Avanti finché sul display non compare ESCI, quindi premere Invio. Premere Avanti per tornare a ESEGUIRE ESAME.

8 Connettività wireless

Dichiarazione wireless

La presente apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti stabiliti per i dispositivi digitali di Classe B, in accordo con la parte 1 delle norme FCC. Tali limiti sono stati fissati per garantire una ragionevole protezione dalle interferenze pericolose in installazioni residenziali. La presente apparecchiatura genera, impiega e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata nel rispetto delle istruzioni, può causare interferenze pericolose alle comunicazioni radio. Non è garantito che l'interferenza non possa verificarsi in un'installazione particolare. Qualora l'apparecchiatura causi interferenze pericolose nella ricezione radiotelevisiva, determinabili accendendo e spegnendo il dispositivo, l'utente è incoraggiato a cercare di correggere tali interferenze attraverso le misure indicate di seguito.

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare lo spazio tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa facente parte di un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radiotelevisivo esperto.



FCC ID: W70ZG2100-ZG2101

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) questo dispositivo non può causare interferenze nocive e (2) deve accettare qualsiasi interferenza riceva, comprese interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.

Compatibilità wireless

- Consultare la sezione 3, **Configurazione** per le istruzioni sull'accensione e sullo spegnimento della connettività wireless
- La connessione alla rete wireless richiede ulteriori specifiche di impostazione

Contattare il Servizio clienti PTS Diagnostics per maggiori informazioni.

Gestione dei dati

L'analizzatore CardioChek Plus è realizzato per essere collegato a qualsiasi rete IEEE 802.11b, 802.11g o 802.11n che utilizzi schemi di crittografia di rete WPA Personal o WPA2 Personal. Il modulo wireless è certificato dal produttore relativamente alla compatibilità con gli standard di rete wireless stabiliti da WI-FI Alliance, per garantire l'interoperabilità con le apparecchiature di rete. Contattare l'amministratore IT per assistenza sulla connessione.

Nota: se non è possibile eseguire un test, potrebbe essere attivo il blocco delle comunicazioni wireless e dell'ID paziente. Viene visualizzato il simbolo  lampeggiante. Per eseguire un esame, inviare un nuovo ID paziente all'analizzatore, disattivare la comunicazione wireless o premere e tenere premuti entrambi i pulsanti sull'analizzatore per ignorare il blocco dell'ID paziente.

9 Manutenzione e pulizia

Conservazione e manipolazione

- Maneggiare con cura l'analizzatore CardioChek Plus; non farlo cadere.
- Non conservare né utilizzare l'analizzatore alla luce diretta del sole o di riflettori, sotto una lampada o vicino a una finestra.
- Non esporre l'analizzatore o i relativi materiali e accessori a condizioni di elevata umidità, calore estremo, basse temperature, polvere o sporcizia. È possibile conservare l'analizzatore a una temperatura di 50-104 °F (10-40 °C) e con un'umidità relativa (RH) del 20-80%. **Non congelare.**
- Se la temperatura di conservazione è inferiore a 68 °F (20 °C), far riscaldare il dispositivo a una temperatura ambiente di 68 °F (20 °C) prima dell'utilizzo. Se il dispositivo è stato conservato in condizioni estreme, lasciarlo a temperatura ambiente per almeno 30 minuti per equilibrarlo a tali temperature.
- Non graffiare né danneggiare la superficie della striscia di controllo.
- Per informazioni specifiche sulla conservazione e la manipolazione di ciascun tipo di striscia reattiva, leggere il relativo foglietto illustrativo.

Pulizia e disinfezione

La pulizia e la disinfezione degli analizzatori che vengono a contatto con sangue o prodotti ematici sono cruciali per evitare la trasmissione di agenti patogeni ematici tra i pazienti e i professionisti sanitari.

ISTRUZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA: la pulizia e la disinfezione adeguate degli analizzatori usati con i prodotti ematici sono cruciali, durante ciascun utilizzo e tra un paziente e l'altro. Inoltre, per evitare la trasmissione di agenti patogeni ematici, utilizzare solo lancette a espulsione automatica monouso. Per ulteriori informazioni, consultare la bibliografia alla fine di questa sezione.

Frequenza: pulire sempre dopo ciascun utilizzo. Pulire e disinfettare sempre prima della conservazione e tra un test e l'altro sui pazienti. Leggere l'etichetta del prodotto del fabbricante del disinfettante.

Disinfettante consigliato: salviette Super Sani-Cloth® o altri disinfettanti con il medesimo n. di reg. EPA (n. di reg. EPA 9480-4, Professional Disposables International, Inc. (PDI), Orangeburg, NY), la stessa concentrazione di ingredienti attivi (0,25%) e un tempo di contatto di 2 minuti. Il principio attivo di questo disinfettante è costituito da n-alchil-dimetil-etil-benzil ammonio cloruri. Super Sani-Cloth è stato sottoposto a test e si è dimostrato efficace in conformità alle linee guida consigliate, quando utilizzato con questo sistema. Utilizzare esclusivamente questo disinfettante. **L'uso di altri disinfettanti può provocare danni all'analizzatore. Non usare candeggina, perossido d'idrogeno o detersivo per vetri su questo analizzatore.** In caso di domande o per sapere dove è possibile acquistare le salviette disinfettanti, rivolgersi al Servizio clienti PTS Diagnostics al numero +1-877-870-5610 (USA) o +1-317-870-5610. Sono presenti molti distributori di questo disinfettante. In caso di difficoltà a reperirlo presso il distributore che si occupa delle altre forniture, è possibile contattarci per assistenza.

Pulire e disinfettare l'intera superficie della custodia.



Istruzioni per la pulizia

La pulizia rimuove lo sporco visibile, il materiale organico e soprattutto i prodotti ematici. Eseguire sempre la pulizia **prima** della disinfezione.

1. Vedere l'immagine riportata in precedenza. Pulire e disinfettare tutte le superfici di questo analizzatore.
2. Reperire le salviette consigliate.
3. Eliminare il liquido in eccesso da una salvietta pulita e utilizzarla per pulire con attenzione.
4. Lasciar asciugare all'aria o asciugare con una garza di cotone.

Istruzioni per la disinfezione

Dopo la pulizia, occorre procedere con la disinfezione. Eseguire sempre la pulizia e la disinfezione.

1. Eliminare il liquido in eccesso da una salvietta pulita e utilizzarla per pulire tutte le aree con attenzione.
2. Lasciare l'area bagnata per 2 minuti per accertarsi che il disinfettante rimanga a contatto un tempo sufficiente per annientare tutti gli agenti patogeni ematici.
3. Lasciare asciugare completamente.
Nota: è importante che l'analizzatore sia completamente asciutto prima dell'uso.
4. Il vetro ottico va pulito con attenzione con una salvietta imbevuta d'alcol e asciugato con una garza per eliminare i residui di disinfettante.
5. Ispezionare il vetro, verificando che sia pulito da tutte le angolazioni. In caso contrario, ripetere il Passaggio 4.

Dopo pulizia e disinfezione, ispezionare l'analizzatore per escludere la presenza dei seguenti segni di deterioramento, tra cui:

- Graffi sul vetro ottico
- Scheggiature sul vetro ottico
- Liquido sotto il vetro ottico
 - ingresso di liquidi o
 - condensa
- Perdita di adesione sul vetro ottico
- Liquido sotto il display della lente
- Perdita di adesione sulla lente del display
- Deterioramento delle superfici verniciate (scheggiatura, lesione, rigonfiamento, ammorbidimento, scrostamento del polimero, ecc.)
- Parti allentate



IMPORTANTE: tenere l'area bagnata di disinfettante per due minuti. **NON** lasciare a bagno, saturare o immergere l'analizzatore o lasciare che il liquido si raccolga sulle superfici. Accertarsi sempre che l'analizzatore sia asciutto prima dell'uso.

Dopo la disinfezione, rimuovere i guanti e lavare accuratamente le mani con acqua e sapone prima di procedere al paziente successivo.

L'analizzatore CardioChek Plus è stato convalidato per 11.001 cicli di pulizia e disinfezione. Ottenere un nuovo analizzatore dopo 11.001 cicli di pulizia e disinfezione, oppure raggiunta la sua durata utile (3 anni), in base alla prima scadenza. L'utilizzo di questo analizzatore oltre la sua durata di vita prevista è a rischio e a discrezione esclusivi dell'utente e non è raccomandato dal produttore.

Interrompere l'utilizzo dell'analizzatore e rivolgersi al servizio clienti per una sostituzione immediata dell'analizzatore se si verificano segni di deterioramento.

In caso di domande, rivolgersi al Servizio clienti PTS Diagnostics.

Diretto: +1-317-870-5610 • **Numero verde negli Stati Uniti:** +1-877-870-5610
Fax: +1-317-870-5608

E-mail: customerservice@ptsdiagnostics.com • **Sito Web:** ptsdiagnostics.com

Bibliografia:

1. "FDA Public Health Notification: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
2. "CDC Clinical Reminder: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertick-DevicesBGM.html>
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) found at <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/> "Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

10 Risoluzione dei problemi

Messaggio o problema	Causa probabile	Operazione da eseguire
La lingua desiderata non viene visualizzata.	La lingua non è stata impostata correttamente.	Spegnere l'analizzatore. Consultare la sezione 3, Configurazione - Reimpostazione della lingua.
La data e/o l'ora visualizzate non sono corrette.	La data e l'ora non sono state impostate correttamente.	Consultare la sezione 3, Configurazione - Regolazione di data e ora.
Durante un esame con striscia di verifica, compare il messaggio VERIFICA FALLITA.	L'analizzatore deve essere pulito.	Strofinare la fessura per le strisce reattive con un panno pulito, umido e privo di filacce.
	Controllare che la striscia non sia sporca o danneggiata.	Utilizzare la striscia di verifica di riserva. Se la verifica fallisce nuovamente, contattare il Servizio clienti.
MEMO CHIP ERRORE	Il MEMO Chip è difettoso.	Usare un altro MEMO Chip dello stesso lotto.
LANGUAGE	L'analizzatore è nuovo o l'opzione della lingua non è stata impostata.	Consultare la Sezione 3, Configurazione - Impostazione della lingua.
ESAME NON PERMESSO	L'esame selezionato tramite il MEMO Chip installato non può essere eseguito sull'analizzatore in uso.	Controllare il MEMO Chip inserito per verificare che sia quello corretto. Contattare il Servizio clienti.
TEMP BASSA	L'analizzatore si trova ad una temperatura inferiore a quella accettabile.	Spostare l'analizzatore in un ambiente più caldo e attendere che raggiunga la temperatura adeguata prima di eseguire l'esame.
TEMP ALTA	L'analizzatore si trova ad una temperatura superiore a quella accettabile.	Spostare l'analizzatore in un ambiente accettabile e attendere che raggiunga la temperatura adeguata prima di eseguire l'esame.
INSERIRE MEMO CHIP	Il MEMO Chip non è stato inserito correttamente o è difettoso.	Inserire correttamente lo stesso MEMO Chip o uno nuovo.
LOTTO SCADUTO	Le strisce reattive sono scadute, non è stato inserito il MEMO Chip corretto o la data non è impostata correttamente.	Verificare la data di scadenza delle strisce reattive e accertarsi che sia stato inserito il MEMO Chip corretto. Verificare l'impostazione della data - Consultare la sezione 3, Configurazione - Regolazione di data e ora.
CAMBIARE BATTERIE	Le batterie devono essere sostituite.	Sostituire tutte le batterie con batterie AA nuove di alta qualità (l'analizzatore non è in grado di eseguire gli esami fino alla sostituzione delle batterie).

Messaggio o problema	Causa probabile	Operazione da eseguire
ESAME SOSPESO	La striscia reattiva non è stata inserita correttamente o è stata rimossa prima del completamento dell'esame. L'analizzatore è stato spostato durante il test o non è stato posizionato su una superficie piana e stabile.	Eseguire nuovamente il test con una nuova striscia reattiva e assicurarsi che rimanga inserita fino al termine del test.
Non è possibile stampare i risultati.	Il cavo di comunicazione non è stato collegato correttamente.	Verificare tutti i collegamenti. Ristampare i risultati dell'esame memorizzati.
	Il coperchio della stampante non è ben chiuso (l'indicatore della stampante è rosso).	Chiudere bene il coperchio della stampante, verificando che la spia sia verde. Ristampare i risultati dell'esame memorizzati.
	La carta/le etichette non sono state caricate nella stampante.	Verificare la scheda con le istruzioni per il funzionamento del sistema/la configurazione del sistema di stampa in dotazione con la stampante.
ERRORE TEST	È stato aggiunto un campione insufficiente alla striscia reattiva a riflettanza.	Eseguire nuovamente il test con una nuova striscia reattiva, assicurandosi di usare il volume corretto di campione.
	La tensione nonché la temperatura della batteria non rientrano nell'intervallo di funzionamento del test.	Riprovare con batterie nuove e mantenersi entro la temperatura di funzionamento.
	Si è verificato un errore durante l'esecuzione del test eGLU.	Eseguire nuovamente il test con una nuova striscia reattiva eGLU.
TROPPIA LUCE	Striscia reattiva a riflettanza rimossa prima del completamento del test.	Eseguire nuovamente il test con una nuova striscia reattiva e assicurarsi che la striscia inserita fino al termine del test.
	Il test viene eseguito alla luce diretta o all'aperto.	Eseguire il test al chiuso, lontano da finestre e dalla luce diretta di lampade.
E1: STRIP ERROR	Striscia reattiva eGLU danneggiata o difettosa, oppure la striscia reattiva e i numeri di lotto del MEMO Chip sono differenti.	Eseguire nuovamente il test con una nuova striscia reattiva e assicurarsi che la striscia reattiva e il MEMO Chip abbiano lo stesso numero di lotto.
E4: USED STRIP	La striscia reattiva eGLU è già stata utilizzata.	Eseguire nuovamente il test con una nuova striscia reattiva.

11 Interpretazione dei risultati

Tutti i risultati degli esami devono essere valutati da un professionista medico qualificato. A seconda dell'analisi valutata, risultati alti o bassi possono avere conseguenze mediche.

Se il risultato compare con il segno > (maggiore) o < (minore) oppure non è conforme alle attese, ripetere sempre l'esame in modo corretto con una nuova striscia reattiva.

Se compare un risultato inatteso, consultare la tabella seguente.

Messaggio o problema	Causa probabile	Operazione da eseguire
Un risultato compare con il segno < (minore).*	Il risultato è al di sotto del limite inferiore previsto. Durante il test, l'analizzatore non è stato posizionato su una superficie piana e stabile, oppure è stato spostato, provocando lo scivolamento della striscia reattiva.	Ripetere l'esame. Eseguire i controlli e verificare che questi rientrino nell'intervallo.
Un risultato compare con il segno > (maggiore).*	Il risultato è al di sopra del limite superiore previsto. Durante il test, l'analizzatore non è stato posizionato su una superficie piana e stabile, oppure è stato spostato, provocando lo scivolamento della striscia reattiva.	Ripetere l'esame. Eseguire i controlli e verificare che questi rientrino nell'intervallo.
Sul display compare "----".	Il risultato non è disponibile a causa di un valore mancante o di un valore che non rientra nell'intervallo di misurazione.	Ripetere l'esame utilizzando una striscia reattiva nuova. Eseguire i controlli e verificare che questi rientrino nell'intervallo.

* Consultare la sezione relativa all'Intervallo di misurazione di ciascun foglietto illustrativo delle strisce reattive per conoscere l'intervallo di misurazione specifico della striscia reattiva in questione.

12 Informazioni su CLIA

Informazioni generali su CLIA (solo Stati Uniti)

(leggere prima di eseguire l'esame)

1. Esonero CLIA. Ciascun laboratorio o centro di analisi che impiega le strisce reattive PTS Panels DEVE essere provvisto di un certificato di esonero CLIA (o di un'altra licenza di esercizio CLIA) prima di eseguire gli esami. Per ottenere un certificato di esonero o un altro tipo di licenza per il laboratorio, contattare il Ministero della Salute oppure PTS Diagnostics al numero +1-877-870-5610 (gratuito) o +1-317-870-5610 per ottenere un modulo di richiesta (modulo CMS 116).
2. Prima di iniziare a eseguire gli esami, leggere attentamente tutte le istruzioni, comprese quelle per il controllo della qualità. La mancata osservanza delle istruzioni, comprese quelle per il controllo della qualità, comporta un elevato grado di complessità ed espone la struttura a tutti i requisiti CLIA applicabili agli esami di alta complessità. Per informazioni complete, comprese quelle sulle prestazioni, consultare il manuale utente e il foglietto informativo del prodotto in uso. I sistemi di esame del quadro dei lipidi e del glucosio godono attualmente dell'esonero CLIA. L'esonero CLIA originale era sotto il nome dell'analizzatore BioScanner Plus.
3. Esonero CLIA solo per esami di sangue intero (prelievo con EDTA o eparina di sangue venoso e dal dito).

USA: solo su prescrizione medica

13 Specifiche

Analizzatore CardioChek Plus

Curva di calibrazione: segnale del MEMo Chip per lotto di strisce reattive

Batterie: (4) alcaline AA da 1,5 V

Intervallo temperatura di funzionamento: 50-104 °F (10-40 °C)

Nota: la temperatura dell'analizzatore deve rientrare nelle specifiche di temperatura delle strisce reattive per garantire il funzionamento del sistema.

Intervallo di umidità: RH tra 20 e 80%

Dimensioni:

Larghezza: 8,13 cm (3,2 poll.)

Lunghezza: 15,24 cm (6,0 poll.)

Altezza: 3,8 cm (1,5 poll.)

Peso (senza batterie): ~156 g (~5,5 once)

Strisce reattive PTS Panels

Leggere le istruzioni (foglietto illustrativo) in dotazione con le strisce reattive per informazioni specifiche su ciascun esame chimico.

Stampante/alimentatore CardioChek/PTS Connect™ opzionali

Per dettagli completi, consultare il manuale utente di ciascuna stampante.

14 Informazioni di contatto

Assistenza

Per richiedere assistenza in merito al sistema di analisi CardioChek Plus, contattare il Servizio clienti PTS Diagnostics (lun.-ven. 6.00-21.00 EST USA) o il rivenditore CardioChek locale autorizzato.

PTS Diagnostics

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Diretto: +1-317-870-5610 • **Numero verde negli Stati Uniti:** +1-877-870-5610

Fax: +1-317-870-5608

E-mail: customerservice@ptsdiagnostics.com • **Sito Web:** ptsdiagnostics.com

15 Garanzia

Garanzia limitata della durata di due anni per l'analizzatore CardioChek Plus

PTS Diagnostics garantisce unicamente al primo acquirente che l'analizzatore CardioChek Plus sia privo di difetti di materiale e manodopera per un periodo di due anni dalla data dell'acquisto. L'attivazione della presente garanzia è subordinata alla compilazione della scheda di registrazione della garanzia e alla sua restituzione a PTS Diagnostics. Qualora l'analizzatore smettesse di funzionare entro il periodo stabilito, PTS Diagnostics, a propria discrezione, provvederà alla sostituzione del prodotto con un analizzatore equivalente, senza alcun costo per l'acquirente. La garanzia viene invalidata in caso di modifica dell'analizzatore, installazione errata, utilizzo non conforme al manuale utente, danni accidentali, negligenza, installazione o sostituzione non corretta dei componenti da parte dell'utente.

Nota: la rimozione o l'allentamento delle viti poste nella parte posteriore dell'analizzatore rende nulla qualsiasi garanzia. All'interno dell'analizzatore non sono presenti parti riparabili dall'utente.

16 Spiegazione dei simboli

Simboli

 Consultare le Istruzioni per l'uso

 Limite di temperatura

 Dispositivo medico per diagnostica *in vitro*

 Numero di serie

 Produttore

 Numero di catalogo

 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

 Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva europea 98/79/EC per i dispositivi medici per diagnostica *in vitro*.

 Il prodotto è soggetto alla raccolta differenziata prevista per le apparecchiature elettriche ed elettroniche secondo la Direttiva RAEE

 Federal Communications Commission

 Tenere lontano dalla luce solare

 Tenere asciutto

 Control

 Limite di umidità

 Codice lotto

 Data di scadenza

 Attenzione

17 Indice

Analisi del sangue	31
Assistenza	51
Conservazione	41
Controllo della qualità	29
Data (impostazione)	21
Esame (sangue)	31
Esame elettrochimico	34
Garanzia	52
Informazioni di contatto	51
Informazioni su CLIA	49
Installazione delle batterie	17
Interpretazione dei risultati	48
Introduzione dell'analizzatore	5
Lingua (impostazione)	20
Memoria	37
Ora (impostazione)	21
Prova di riflettanza	33
Pulizia e disinfezione	41
Puntura di dito	32
Risoluzione dei problemi	46
Simboli	53
Specifiche	50
Spegnimento	20
Striscia di verifica	27
Suoni (impostazione)	23
Unità (impostazione)	22
Wireless	39



Polymer Technology Systems, Inc.

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Diretto: +1-317-870-5610 • Numero verde negli Stati Uniti: +1-877-870-5610 • Fax: +1-317-870-5608

E-mail: customerservice@ptsdiagnostics.com • Sito Web: ptsdiagnostics.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Germany



Il sistema di test CardioChek® Plus è coperto da uno o più brevetti.
Per informazioni dettagliate, fare riferimento a www.ptsdiagnostics.com/patents.html.

USA: solo su prescrizione medica

CardioChek, PTS Panels, MEMo Chip, PTS Connect, and PTS Collect are trademarks of Polymer Technology Systems, Inc. All other trademarks and product names are the property of their respective owners. © Copyright 2020 Polymer Technology Systems, Inc. PS-004561 IT Rev. 6 11/20



Polymer Technology Systems, Inc.
4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA
Direct: +1-317-870-5610 • Toll-free inside the US: 1-877-870-5610 • Fax: +1-317-870-5608
Email: customerservice@ptsdiagnostics.com • Website: ptsdiagnostics.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



The CardioChek® Plus test system is covered by one or more patents.
For details, refer to www.ptsdiagnostics.com/patents.html.

USA: Rx Only

CardioChek, PTS Panels, MEMo Chip, PTS Connect, and PTS Collect are trademarks of Polymer Technology Systems, Inc. All other trademarks and product names are the property of their respective owners. © Copyright 2020 Polymer Technology Systems, Inc. PS-004561 FR/IT Rev. 6 11/20