

À utiliser pour usage professionnel avec les analyseurs de la marque CardioChek®

#### UTILISATION PRÉVUE

Les bandelettes pour test du cholestérol PTS Panels® permettent une détermination quantitative du cholestérol total à partir de sang total veineux et de sang total capillaire recueilli au bout du doigt. Les mesures du 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. L'utilisation de ce dispositif est réservée aux professionnels.

#### RÉSUMÉ

Le cholestérol est une substance importante, utilisée par l'organisme lors de la fabrication de certaines hormones et dans les parois cellulaires. Un taux de cholestérol élevé constitue un facteur de risque de maladies coronariennes. Une puce MEMO Chip® est fournie avec chaque boîte de bandelettes de test. Elle doit être insérée correctement dans l'analyseur avant chaque test. La puce MEMO Chip contient le nom du test, une courbe d'étalonnage, le numéro de lot et la date de péremption des bandelettes. Après l'introduction de la bandelette dans l'analyseur et l'application du sang sur la bandelette réactive, les résultats apparaissent en seulement 45 secondes.

#### PRINCIPES DU TEST

Les résultats du test du cholestérol sont basés sur la mesure de la lumière réfléchie sur une bandelette de test dont la couleur change après l'application de sang. Plus la couleur est sombre, plus le taux de cholestérol est élevé. L'analyseur convertit cette lecture en un résultat du cholestérol qu'il affiche. Cette procédure est basée sur la réaction de Trinder qui permet de déterminer le cholestérol total.

#### MATÉRIEL FOURNI

- Bandelettes pour test du cholestérol PTS Panels
- Puce MEMO Chip (contient des informations relatives aux bandelettes de test et spécifiques au lot concerné)
- Mode d'emploi

#### MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Analyseur professionnel CardioChek PA ou CardioChek Plus
- Substances de contrôle qualité
- Lancettes pour piqûre au doigt (ou dispositif pour prélèvement de sang veineux)
- Tampons imbibés d'alcool et compresse de gaze
- Collecteur de sang capillaire ou autre pipette de précision pour le prélèvement et l'application du sang

#### COMPOSITION CHIMIQUE

Chaque bandelette de test du cholestérol contient les composants actifs suivants :

Cholestérol estérase (microorganisme) .....	≥ 0,75 U.I.
Cholestérol oxydase (microorganisme) .....	≥ 0,5 U.I.
4-aminoantipyrine .....	≥ 12 µg
Peroxidase (raifort) .....	≥ 1 U.I.
Dérivés d'aniline substituée .....	≥ 30 µg

Les bandelettes réactives sont contenues dans un flacon déshydraté pour contrôler l'humidité. Un tamis moléculaire est intégré au flacon.

#### CONSERVATION ET MANIPULATION

- Conserver la boîte de bandelettes de contrôle dans un lieu frais, sec, à température ambiante de 20 à 30 °C (68 à 86 °F) ou réfrigéré de 2 à 8 °C (35 à 46 °F). Les bandelettes réactives doivent être portées à température ambiante de 20 à 30 °C (68 à 86 °F) avant utilisation. Ne pas congeler.
- Garder à l'abri de la chaleur et de la lumière directe du soleil.
- Si le sachet déshydratant est inclus dans le flacon, ne pas le retirer ni l'éliminer.
- Toujours refermer le couvercle du flacon immédiatement après le retrait d'une bandelette réactive.
- Utiliser la bandelette réactive aussitôt après l'avoir retirée du flacon.
- Conserver la puce MEMO Chip dans la boîte d'origine qui contenait les bandelettes réactives.
- Conserver les bandelettes dans le flacon d'origine. Ne pas les mélanger avec d'autres bandelettes de test et ne pas mettre la puce MEMO Chip dans le flacon de bandelettes de test.
- Après ouverture, les bandelettes réactives sont stables jusqu'à la date de péremption si le flacon est correctement conservé et toujours rebouché.

#### MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLI

- À usage diagnostique *in vitro*.
- Les bandelettes pour test du cholestérol PTS Panels ne peuvent être utilisées qu'avec les analyseurs CardioChek.
- S'assurer que le numéro de lot de la puce MEMO Chip correspond à celui des bandelettes réactives. N'utilisez jamais une puce MEMO Chip provenant d'un lot différent de celui des bandelettes de test.
- Ne pas utiliser si le flacon/capuchon est ouvert ou endommagé.
- Ne jamais utiliser des bandelettes réactives périmées ou arrivées à expiration dans le système de test. Vérifier la date de péremption du flacon avant utilisation.
- Placer l'ensemble du sang sur la bandelette réactive en une seule application. Si vous ne parvenez pas à placer l'ensemble du sang sur la bande de test, n'ajoutez pas de sang sur la même bande de test. Recommencer le test avec une bandelette neuve et avec un nouvel échantillon de sang.
- Éliminer la bandelette réactive après utilisation. Les bandelettes de test ne doivent servir qu'une seule fois. N'insérez et ne mesurez jamais une bandelette de test usagée.
- En cas de résultat inattendu, recommencer le test.
- N'avez pas les bandelettes de test.
- Les utilisateurs doivent respecter les précautions élémentaires lorsqu'ils manipulent ou utilisent cet analyseur. 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. 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.
- Consultez les instructions de nettoyage et de désinfection dans le manuel de l'utilisateur de l'analyseur. Cette procédure est importante pour prévenir la transmission potentielle de maladies infectieuses.
- Seuls les autopiqueurs à usage unique qui se désactivent automatiquement peuvent être utilisés avec cet appareil

#### PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

L'emploi des bandelettes réactives PTS Panels est indiqué avec du sang total capillaire frais (piqûre du doigt) ou du sang total veineux frais recueilli dans des tubes EDTA ou héparinés. Pour prélever une goutte de sang par piqûre au doigt, procédez comme suit :

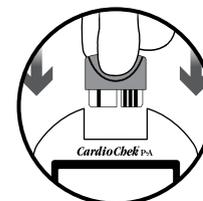
- **Évitez d'utiliser des lotions ou des crèmes pour les mains avant le test.**
- Toujours se laver les mains à l'eau chaude avec un savon, puis les rincer et les sécher soigneusement.
- Nettoyez le bout du doigt avec de l'alcool. Assurez-vous que l'alcool sèche complètement avant de piquer le doigt.
- Utilisez une lancette stérile, à utilisation unique et qui se désactive automatiquement pour piquer le bout du doigt.
- Nettoyez la première goutte de sang avec un morceau de gaze propre.
- Pressez doucement, sans forcer, le bout du doigt pour que la goutte de sang se forme.
- Si vous appuyez trop fort sur le doigt, vous risquez de modifier les résultats du test.
- Pour plus d'informations sur l'application de sang sur une bandelette de test, consultez la rubrique « INSTRUCTIONS RELATIVES À L'UTILISATION - AU TEST ».
- Jetez le matériel usagé comme il se doit.

**Mise en garde : veillez à manipuler et jeter tout le matériel en contact avec du sang conformément aux directives et précautions d'usage.**

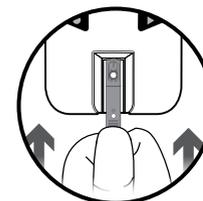
#### INSTRUCTIONS RELATIVES À L'UTILISATION - AU TEST

**IMPORTANT : lisez attentivement l'ensemble des instructions avant de procéder à un test.**

1. Introduire la puce MEMO Chip dont le numéro de lot correspond à celui figurant sur le flacon de bandelettes réactives, puis appuyer sur l'un des boutons pour mettre l'analyseur sous tension.

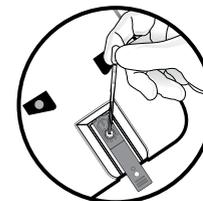


2. Tenir la bandelette réactive par l'extrémité avec les lignes horizontales vers le haut. Introduire l'extrémité opposée de la bandelette réactive dans l'analyseur. Pousser la bandelette réactive aussi loin que possible.\*

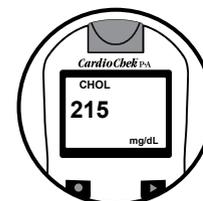


- Nervures de guidage de la bandelette réactive dans l'analyseur
- Fenêtre d'application du sang
- Tenir la bandelette réactive par cette extrémité

3. À l'affichage d'APPLIQUER L'ÉCHANTILLON, utiliser un collecteur de sang capillaire ou une pipette pour appliquer 15 µl de sang total dans la fenêtre d'application de l'échantillon sanguin sur la bandelette réactive.



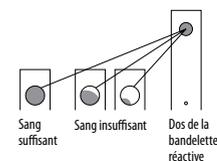
4. Les résultats apparaissent à l'écran en seulement 45 secondes. Retirer et éliminer la bandelette réactive. Ne jamais ajouter davantage de sang sur une bandelette usagée.



\* La bandelette réactive peut également être introduite dans l'analyseur jusqu'à 10 secondes APRÈS l'application du sang sur la bandelette s'il est appliqué directement avec le doigt. Déposer une goutte de sang coulant du doigt sur la fenêtre d'application de sang de la bandelette réactive. La goutte de sang doit remplir entièrement la fenêtre. Introduire la bandelette réactive dans l'analyseur. Les résultats apparaissent à l'écran en seulement 45 secondes.

#### INDICATIONS COMPLÉMENTAIRES

- Si aucun résultat ne s'affiche, vérifiez si :
  - la zone d'application de l'échantillon sanguin sur la bandelette de test est entièrement recouverte.
  - l'analyseur est sous tension. (S'il ne s'allume pas, consultez la rubrique Changement des piles dans le Guide de l'utilisateur de l'analyseur.)
  - la puce MEMO Chip est installée correctement.
- Si l'écran affiche « FAIBLE », « <\_\_ », « ÉLEVÉ », « >\_\_ », ou tout autre résultat éloigné de la valeur attendue, **recommencez le test.**
- Pour obtenir de l'aide, consultez la rubrique Dépannage dans le Guide de l'utilisateur de l'analyseur.
- Pour vérifier que suffisamment de sang a été appliqué sur la bandelette de test, retirez-la une fois la lecture effectuée et regardez au dos de la zone réactive. La zone réactive doit être colorée entièrement et uniformément. Dans le cas contraire, jetez la bandelette de test usagée comme il se doit et recommencez le test.



## RÉSULTATS DE TEST

Les résultats sont affichés en milligrammes par décilitre (mg/dl) ou en millimoles par litre (mmol/l). L'analyseur est préréglé sur mg/dl, qui est l'unité appropriée aux États-Unis et dans de nombreux autres pays. D'autres pays utilisent les mmol/l. Sélectionner les unités correspondant au pays d'utilisation. Pour de plus amples instructions sur le changement des unités, consulter le guide de l'utilisateur de l'analyseur. Aucun calcul des résultats n'est nécessaire.

## CONTRÔLE QUALITÉ

Ce type de test vise à s'assurer que l'ensemble du système (analyseur, bandelettes de test, et puce MEMO Chip) fonctionne correctement. Il doit être réalisé en cas de résultats douteux ou conformément aux exigences de leur propre installation en matière de contrôle qualité. Voir les informations relatives à la réalisation des contrôles dans le mode d'emploi fourni avec le matériel de contrôle de qualité. Les analyseurs professionnels CardioChek PA et CardioChek Plus sont étalonnés en usine avant conditionnement. Utiliser la bandelette de vérification grise, fournie avec l'analyseur, pour confirmer le bon fonctionnement de l'électronique et de l'optique. La bandelette de vérification NE permet PAS de réaliser un test de contrôle-qualité.

**ATTENTION** : si le résultat du test de contrôle qualité se situe hors de la plage présentée sur la carte de la plage de contrôle, NE PAS utiliser le système pour analyser du sang. Il se peut que le système ne fonctionne pas correctement. Si le problème persiste, demander l'assistance du service clientèle.

## VALEURS ATTENDUES

Le taux de cholestérol sanguin varie selon les aliments consommés, le niveau d'activité, l'état de santé, le dosage des médicaments, le stress et l'exercice.

Les valeurs attendues ou de référence recommandées sont celles des directives de l'US National Cholesterol Education Program (NCEP) 2001 :<sup>7</sup>

### Valeurs attendues pour le cholestérol total

- Inférieur à 200 mg/dl (5,18 mmol/l) – souhaitable
- 200 à 239 mg/dl (5,18 à 6,20 mmol/l) – limite de risque élevé
- ≥ 240 mg/dl (6,21 mmol/l) et plus – élevé

Un professionnel de santé devra discuter des valeurs spécifiquement appropriées à chaque patient. Avant qu'une décision médicale ne soit prise, au moins deux mesures du cholestérol devront être réalisées, à deux moments séparés, car une unique mesure peut s'avérer non représentative du taux de cholestérol habituel d'un patient. Un taux de cholestérol élevé ne constitue qu'un facteur de risque de maladies coronariennes. Il en existe bien d'autres. Il est souhaitable que le taux de cholestérol soit inférieur à 200 mg/dl.

## PLAGE DE MESURE

Ce système de test permet de détecter des taux de cholestérol situés entre 100 et 400 mg/dl (2,59 et 10,36 mmol/l) et affiche les résultats sous la forme d'une valeur numérique comprise dans cette fourchette.

Les résultats inférieurs à cette fourchette sont indiqués par la mention « FAIBLE » ou

« < 100 mg/dl (2,59 mmol/l) ».

Les résultats supérieurs à cette fourchette sont indiqués par la mention « ÉLEVÉ » ou

« > 400 mg/dl (10,36 mmol/l) ».

**IMPORTANT : en cas de résultats similaires ou inattendus, recommencer le test avec une bandelette réactive neuve.**

## LIMITES DE LA PROCÉDURE

**1. 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. L'EDTA ou l'héparine n'interfèrent pas dans le test.

**2. 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.

**3. MÉTABOLITES** : les substances réductrices telles que la vitamine C peuvent entraîner une fausse baisse du résultat du test.

**4. HÉMATOCRITE** : si l'hématocrite est supérieure à 50 % ou inférieure à 30 %, le résultat du cholestérol risque d'être faussé à la baisse.

**5. BILIRUBINE ET HÉMOGLOBINE** : 20 mg/dl de bilirubine au maximum et 200 mg/dl d'hémoglobine au maximum n'ont pas d'incidence sur le test.

## PERFORMANCES

**1. EXACTITUD** : lors d'une étude clinique, des professionnels de santé ont réalisé, sur 125 personnes, une mesure des taux de cholestérol d'échantillons de sang capillaire frais. Les résultats ci-dessous montrent que les bandelettes pour test du cholestérol soutiennent la comparaison avec une méthode de référence de mesure du cholestérol, basée sur la méthode « Abell-Kendall ». Les performances des bandelettes pour test du cholestérol ont été définies par un réseau de laboratoires (Cholesterol Reference Method Laboratory Network) afin qu'elles répondent aux exigences en termes de précision et de fiabilité, recommandées par le NCEP. Cette certification a été délivrée par le biais des Centers for Disease Control.

### Bandelettes pour test du cholestérol PTS Panels par rapport à la méthode de référence

Nombre de patients = 125                      pente = 1,01  
ordonnée à l'origine = -1,83                      r = 0,91

Deux cent trois (203) personnes ont piqué leur doigt et testé leur cholestérol. Lors de cette étude, 4,4 % des patients (soit 9 personnes) ont obtenu des résultats faussés à la baisse (faux négatifs). Environ 23 % des patients ont obtenu des résultats faussés à la hausse (faux positifs).

**2. PRÉCISION** : la teneur en cholestérol a été analysée dans vingt répliqués de différents niveaux de sang total. Les résultats obtenus sont les suivants :

Nbre de prélèvements	20	20	20	20
Conc. moyenne en cholestérol (mg/dl)	105	154	230	262
Écart type (mg/dl)	2,54	3,72	6,61	7,67
Coefficient de variation (%)	2,42	2,41	2,88	2,92

Cela signifie que la variation entre les bandelettes de test ne dépasse pas 3 %.

**3. INTERFÉRENCES** : consulter la rubrique LIMITES.

## INFORMATIONS RELATIVES AUX NORMES CLIA (ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT)

Catégorisation de complexité : dispense

### ÉTATS-UNIS : UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE.

Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être que vendu par un médecin agréé ou sur ordonnance de celui-ci.

## DISPONIBILITÉ

### N° RÉF/CAT

1708

2700

1711

2863

0721

### DESCRIPTION

Analyseur professionnel CardioChek PA

Analyseur professionnel CardioChek Plus

Bandelettes pour test du cholestérol PTS Panels - 25 tests

Tubes capillaires PTS Collect™, 15 µl - par 25

Témoins chimiques multiples PTS Panels – Niveau 1 et Niveau 2

## RÉFÉRENCES

1. Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075.
2. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
3. NCCLS Proposed Guideline EP6-P, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
4. NCCLS Tentative Guideline EP7-T, Interference Testing in Clinical Chemistry, Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
5. National Cholesterol Education Program. Report of expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults. National Heart, Lung and Blood Institute, NIH, Bethesda, MD, Arch. Int. Med., 148:36-69 (1988).
6. NCCLS. User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices: tentative guidelines. 1984:2(1):1-48.EPS-T.
7. National Cholesterol Education Program. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference. National Institutes of Health. National Heart, Lung and Blood Institute. NIH Publication No. 01-3305, May 2001.

## SERVICE CLIENTÈLE

Pour toute question relative aux produits PTS Diagnostics, prendre contact avec le Service clientèle de PTS Diagnostics (du lundi au vendredi, de 6 h à 21 h US HNE) ou avec un revendeur agréé local.

Numéro gratuit depuis les États-Unis : +1-877-870-5610

Ligne directe : +1-317-870-5610

Fax : +1-317-870-5608

E-mail : [customerservice@ptsdiagnostics.com](mailto:customerservice@ptsdiagnostics.com)

Les bandelettes réactives PTS Panels sont fabriquées aux États-Unis par Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075 USA.

© 2019 Polymer Technology Systems, Inc.

PTS Panels, CardioChek, MEMO Chip et PTS Collect sont des marques commerciales de Polymer Technology Systems, Inc.



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hanovre, Allemagne



## SIGNIFICATION DES SYMBOLES

	Utiliser jusque		Fabricant
	Numéro de lot		Limites de température
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		À conserver à l'abri du soleil
	Numéro de catalogue		À conserver au sec
	Consulter le mode d'emploi		Attention
	Ce produit répond aux exigences de la directive européenne CE/98/79 pour les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>		Contenu suffisant pour <n> analyses
	Représentant agréé dans la Communauté Européenne		