

# pts panels®

## Triglycérides

### Bandelettes réactives

Pour usage professionnel avec les analyseurs CardioChek® PA et CardioChek® Plus

#### UTILISATION PRÉVUE

Les bandelettes réactives pour triglycérides PTS Panels® sont conçues pour mesurer la concentration de triglycérides dans le sang total pour le diagnostic et le traitement des patients atteints de diabète sucré, de néphrose, d'obstruction du foie et d'autres maladies impliquant le métabolisme des lipides ou divers troubles endocriniens. L'utilisation de ce système de test est réservée aux professionnels.

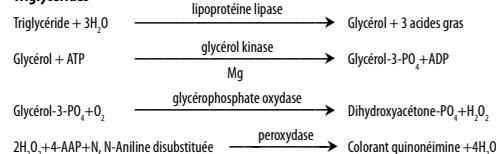
#### RÉSUMÉ

Les triglycérides et le cholestérol sont les principaux types de corps gras transportés dans le sang. Toute personne présentant un taux de triglycérides élevé doit consulter un médecin. Le taux de triglycérides peut être élevé chez les personnes atteintes de diabète, ou d'une maladie rénale, hépatique ou cardiaque. Les personnes chez qui un taux de triglycérides élevé est observé peuvent également présenter un risque plus important de maladie cardiaque. Tester les patients à jeun (aucun aliment ni aucune boisson sauf de l'eau pendant douze heures). Les taux de triglycérides à jeun peuvent varier de manière significative d'un jour à l'autre et dépendent de l'alimentation. Les résultats du test de détection du taux de triglycérides, ainsi que d'autres facteurs comme le taux de cholestérol HDL, le taux de cholestérol total, le régime alimentaire, l'exercice et les antécédents familiaux, doivent être interprétés par un professionnel médical qualifié. Une puce MEMO Chip® est fournie avec chaque boîte de bandelettes réactives. 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, les résultats apparaissent en seulement 45 secondes.

#### PRINCIPES DU TEST

Les résultats du test de détection du taux de triglycérides sont obtenus sur l'instrument qui lit la lumière réfléchie sur une bandelette réactive dont la couleur change au contact du sang. Plus la couleur est sombre, plus le taux de triglycérides est élevé. L'instrument convertit cette lecture en un résultat du taux de triglycérides qu'il affiche. Cette procédure est basée sur la « réaction de Trinder » qui permet de déterminer le taux de triglycérides.

#### Triglycérides



#### MATÉRIEL FOURNI

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

#### MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Analyseur professionnel CardioChek PA ou CardioChek Plus
- Matériel 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 réactive pour triglycérides PTS Panels contient les composants actifs suivants :

Aniline N, N-disubstituée	..... > 50 µg
Glycérol-3-phosphate oxydase (microorganisme)	..... > 1,5 U.I.
Peroxydase (raifort)	..... > 6 U.I.
Lipoprotéine lipase (bactérienne)	..... > 4,5 U.I.
Glycérol kinase (bactérien)	..... > 2,0 U.I.
4-aminoantipyrine	..... > 40 µg
ATP (bactérienne)	..... > 50 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 réactives 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 un 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 mélanger avec d'autres bandelettes réactives. Ne pas conserver la puce MEMO Chip dans le flacon de bandelettes réactives.
- Après ouverture du flacon, les bandelettes sont stables jusqu'à la date de péremption si le flacon est correctement rebouché.

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

- À usage diagnostique *in vitro*.
- Les bandelettes réactives PTS Panels ne peuvent être utilisées que dans les analyseurs professionnels CardioChek PA ou CardioChek Plus.
- Vérifier que le numéro de lot de la puce MEMO Chip correspond à celui des bandelettes réactives. Ne jamais utiliser une puce MEMO Chip provenant d'un lot différent de celui des bandelettes réactives.
- 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 bandelette, n'ajoutez pas de sang sur la même bandelette. Recommencer le test avec une bandelette neuve et avec un nouvel échantillon de sang.
- Éliminer la bandelette réactive après utilisation. Les bandelettes ne doivent servir qu'une seule fois. Ne jamais insérer ni mesurer une bandelette réactive usagée.
- En cas de résultat inattendu, recommencer le test.
- Ne pas avaler les bandelettes réactives.
- Tenir hors de portée des enfants de moins de 3 ans.
- 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, consulter le 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.
- Consulter 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 :

- **Éviter 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.
- Nettoyer le bout du doigt avec de l'alcool. S'assurer que l'alcool sèche complètement avant de piquer le doigt.
- Utiliser une lancette stérile, à utilisation unique et qui se désactive automatiquement pour piquer le bout du doigt.
- Nettoyer la première goutte de sang avec un morceau de gaze propre.
- Presser 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 réactive, consulter la rubrique « INSTRUCTIONS RELATIVES À L'UTILISATION - AU TEST ».
- Jeter le matériel usagé comme il se doit.

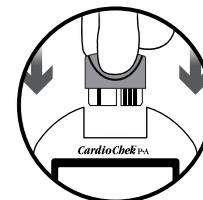
**Mise en garde : veiller à manipuler et à jeter tout le matériel en contact avec du sang conformément aux directives et précautions d'usage.**

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

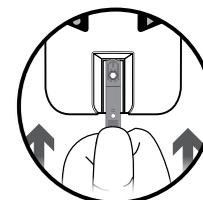
**IMPORTANT : lire attentivement l'ensemble des instructions avant de procéder à un test.**

Tester les patients à jeun.\*

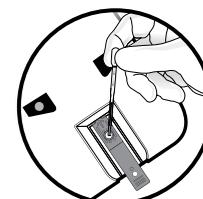
1. Introduire la puce MEMO Chip dont le numéro de lot correspond à celui figurant sur le flacon de bandelettes réactives, puis appuyer sur l'un des boutons pour mettre l'analyseur sous tension.



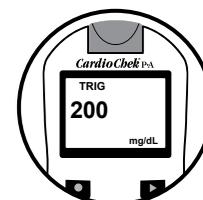
2. Tenir la bandelette réactive par l'extrémité avec les lignes horizontales vers le haut. Introduire l'extrémité opposée de la bandelette réactive dans l'analyseur. Pousser la bandelette réactive aussi loin que possible.\*\*



3. Lorsque DEPOSER PRELEVMT s'affiche, 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.



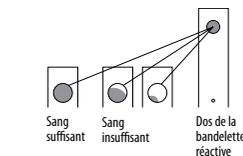
4. Les résultats apparaissent à l'écran en seulement 45 secondes. Retirer et éliminer la bandelette réactive. Ne jamais ajouter davantage de sang sur une bandelette usagée.



\*Pour de meilleurs résultats, tester les patients à jeun (aucun aliment ni aucune boisson sauf l'eau pendant au moins 12 heures).  
\*\*La bandelette réactive peut également être introduite dans l'analyseur 10 secondes maximum 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 réactive 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 « LOW » (faible), « <\_ » ou « HIGH » (élevé), « >\_ », ou tout autre résultat éloigné de la valeur attendue, **recommencer le test.**
- Pour obtenir de l'aide, consulter la rubrique Dépannage dans le Guide de l'utilisateur de l'analyseur.
- Pour vérifier qu'une quantité suffisante a été déposée, retirer la bandelette réactive et regarder au dos après le test. Si certaines zones ne sont pas complètement et uniformément colorées, retirer et éliminer la bandelette réactive et recommencer le test. Voir schéma.



## RÉSULTATS DE TEST

Les résultats sont affichés en milligrammes par décilitre (mg/dl) ou en millimoles par litres (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 réactives 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. Effectuer un test de contrôle-qualité si aucun test de détection du taux de triglycérides n'a été réalisé au cours des 30 derniers jours. 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.

**MISE EN GARDE** : 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

La concentration de triglycérides dans le sang varie selon les aliments consommés, le niveau d'activité, l'état de santé, le dosage des médicaments, le stress et l'exercice. Un médecin ou un professionnel de santé vous donnera les « valeurs cibles » (élevée et faible) qui s'appliquent spécialement à votre cas.

Si les taux de triglycérides sont proches du seuil de décision de 150 mg/dl (1,70 mmol/l) et 400 mg/dl (4,52 mmol/l), il convient de recommencer le test. Si les taux de triglycérides sont inférieurs à 50 mg/dl (0,56 mmol/l) (« FAIBLE ») ou supérieurs à 500 mg/dl (5,65 mmol/l) (« ÉLEVÉ »), il convient de recommencer le test. De plus, avant qu'une décision médicale ne soit prise, au moins deux mesures des triglycérides à jeun devront être réalisées, à deux moments séparés, car une unique mesure peut s'avérer non représentative du taux de triglycérides habituel d'un patient.

Les valeurs attendues ou de référence recommandées sont celles des directives de l'US National Cholesterol Education Program (NCEP) 2001 <sup>3</sup>

- Inférieur à 150 mg/dl (1,70 mmol/l) – souhaitable
- 150 à 199 mg/dl (1,70 à 2,25 mmol/l) – limite de risque élevé
- 200 à 499 mg/dl (2,26 à 5,64 mmol/l) – élevé
- 500 mg/dl (5,65 mmol/L) et plus – très élevé

## PLAGE DE MESURE

Ce système de test détecte une concentration de triglycérides entre 50 et 500 mg/dl (0,56 et 5,65 mmol/l) et affiche les résultats sous la forme d'une valeur numérique comprise dans cette plage.

Les résultats inférieurs à cette fourchette sont indiqués par la mention « LOW » (FAIBLE) ou « < 50 mg/dl (0,56 mmol/l) ».

Les résultats supérieurs à cette fourchette sont indiqués par la mention « HIGH » (ÉLEVÉ) ou « > 500 mg/dl (5,65 mmol/l) ».

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

## LIMITES DE LA PROCÉDURE

1. **UTILISATION NÉONATALE** : ce produit n'a pas été testé avec du sang néonatal. Par conséquent, il est recommandé de ne pas utiliser ce système avec des échantillons de sang néonatal tant qu'aucun test n'aura été effectué.
2. **MÉTABOLITES** : ce système de test est spécifique pour les triglycérides. Les substances réductrices telles que la vitamine C (acide ascorbique) peuvent entraîner une fausse baisse du résultat du test.
3. **HÉMATOCRITE** : aucun effet hématoците n'a été observé pour les échantillons composés de 30 à 50 % d'hématocrite.
4. **TAUX DE LIPIDES ÉLEVÉ** : aucune interférence n'a été observée pour des taux de cholestérol total jusqu'à environ 400 mg/dl.
5. **BILIRUBINE ET ACIDE URIQUE** : un taux de 20 mg/dl au maximum n'a aucune d'incidence sur le test.
6. **INTERFÉRENCES MÉDICAMENTEUSES** : la dopamine et la méthylidopa entraînent une fausse baisse des résultats du test. Les statines, le gemfibrozil et la simvastatine (Zocor et Lipid) n'ont aucune incidence sur le test. Le paracétamol, l'ibuprofène et le salicylate n'ont aucune incidence sur le test.
7. **LOTIONS POUR LES MAINS / PRODUITS COSMÉTIQUES** : toute contamination de l'échantillon sanguin par des produits cosmétiques ou des lotions pour les mains (la plupart contiennent du glycérol) peut entraîner des résultats faussés à la hausse.

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. **EXACTITUDE** : une étude clinique a été menée sur trois sites différents. Les taux de triglycérides ont été mesurés par des professionnels de santé sur des échantillons de sang capillaire frais prélevés sur 111 personnes. Le résultat d'un comparatif avec une analyse des triglycérides effectuée dans un laboratoire du CRMLN (Cholesterol Reference Method Laboratory Network) était positif pour les bandelettes réactives pour triglycérides PTS Panels.

### Bandelettes réactives pour triglycérides PTS Panels vs. méthode de référence CRMLN

Nombre de patients = 111  
plage de valeurs de triglycérides : 66 à 481 mg/dl      pente = 0,96  
ordonnée à l'origine = 2,8      r = 0,97

2. **PRÉCISION** :
  - a. **Précision intra-série** : la teneur en triglycérides a été analysée dans vingt répliquats de trois niveaux de sang total. Les résultats obtenus sont les suivants :

Nombre d'échantillons	20	20	20
Conc. moyenne en triglycérides (mg/dl)	137	208	424
IC supérieur ET	8,86	9,00	22,87
Écart type (mg/dl)	7,07	7,18	18,25
IC supérieur pour le CV	6,47 %	4,33 %	5,39 %
Coefficient de variation	5,16 %	3,45 %	4,30 %
  - b. **Imprécision totale** : l'imprécision totale a été calculée à deux niveaux critiques de triglycérides (environ 200 et 400 mg/dl) sur le sang total, les tests étant effectués par 59 à 60 personnes différentes sur trois sites différents.

Nombre d'échantillons	59	60
Conc. moyenne en triglycérides (mg/dl)	198	373
IC supérieur ET	4,75	17,72
Écart type (mg/dl)	4,08	15,55
IC supérieur pour le coefficient de variation	2,40 %	4,75 %
Coefficient de variation	2,06 %	4,17 %
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 : la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou pour le compte d'un professionnel de santé licencié.

## DISPONIBILITÉ

N° RÉF/CAT	DESCRIPTION
1708	Analyseur professionnel CardioChek PA
2700	Analyseur professionnel CardioChek Plus
1716	Bandelettes réactives pour triglycérides PTS Panels – 25 tests
2863	Tubes capillaires PTS Collect™, 15 µl – par 25
0721	Témoins chimiques multiples PTS Panels – Niveau 1 et Niveau 2

## RÉFÉRENCES

1. Diabetes Care, Management of Dyslipidemia in Adults with Diabetes, Vol. 22, Supplement 1, January, 1999.
2. Am. J. Cardiol, 1998;81(4A):188-258.
3. Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075.
4. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
5. Directive EP6-P proposée par NCLCS, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods [Évaluation de la linéarité d'une technique d'analyse quantitative]. Villanova, PA : National Committee for Clinical Laboratory Standards [Comité national pour les normes de laboratoire clinique], 1986.
6. Textbook of Clinical Chemistry, Norbert W. Tietz, Editor, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1986.
7. Directive provisoire EP7-T du NCLCS, Interference Testing in Clinical Chemistry [Test d'interférence en chimie clinique]. Villanova, PA : National Committee for Clinical Laboratory Standards [Comité national pour les normes de laboratoire clinique], 1986.
8. Handbook of Lipoprotein Testing, Nader Rifai, G. Russell Warnick and Marek H. Dominiczak, Editors, AACCPress, 1997.
9. NCLCS : Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 1999;19(2):EPS-A
10. National Cholesterol Education Program [Programme américain d'éducation sur le cholestérol]. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference. National Institutes of Health. National Heart, Lung and Blood Institute. Publication NIH n° 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

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

© 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

	À utiliser avant		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		Mise en garde
	Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 98/79/EC pour les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>		Contenu suffisant pour <n> analyses
	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne		