pts panels®

Cholestérol HDL

Bandelettes de test

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

UTILISATION PRÉVUE

Les bandelettes de test du cholestérol PTS Panels® sont conçues pour mesurer le cholestérol HDL (lipoprotéines de haute densité). 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. L'utilisation de ce dispositif est réservée aux professionnels.

RÉSUMÉ

Le cholestérol HDL, souvent appelé « bon cholestérol », est un composant important d'un profil lipidique. Un HDL faible indique un risque accru de coronaropathie, alors qu'un HDL élevé indique un risque réduit. Les patients doivent consulter un professionnel de santé pour toute question sur les niveaux de HDL et pour savoir quand utiliser ce test. 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, les résultats apparaissent en seulement 45 secondes.

PRINCIPE DU TEST

Les résultats du test du cholestérol HDL 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 HDL est élevé. L'analyseur convertit cette lecture en un résultat de HDL qu'il affiche. Cette procédure est basée sur la réaction de Trinder qui permet de déterminer le cholestérol.

Cholestérol HDL

VLDL, LDL, HDL plasma → VLDL, LDL, HDL, plasma déplété

Cholestérol ester+H_2O —(cholestérol estérase)→ Cholestérol+acide gras

Cholestérol+H_2O+O_2 —(cholestérol oxydase)→ Cholestérol-4-en-3-un+H_2O_2

$2H_2O_2$+4-AAP+Aniline disubstituée —(peroxydase)→ Colorant quinonéimine +$4H_2O$

MATÉRIEL FOURNI

- Bandelettes de test du cholestérol HDL 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

- Analyseurs professionnels CardioChek PA et 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 de test du cholestérol HDL PTS Panels contient les composants actifs suivants :

Cholestérol estérase (microorganisme)	≥ 0,6 U.I.
Cholestérol oxydase (microorganisme)	≥ 0,8 U.I.
Chlorure de magnésium hexahydraté	≥ 500 µg
D-sorbitol	≥ 3 mg
Tampon Tris	≥ 150 µg
Sulfate de dextran	≥ 200 µg
PVAL (polyalcool de vinyle)	≥ 300 µg
Acide 3-morpholinopropane-1-sulfonique	≥ 200 µg
Sucrose	≥ 500 µg
Peroxydase (raifort)	≥ 1 U.I.
4-aminoantipyrine	≥ 12 µg
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 les 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 ni mettre la puce MEMo Chip dans le flacon de bandelettes de contrôle.
- 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'EMPLOI

- À usage diagnostique *in vitro*.
- Les bandelettes de test 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 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. Ne jamais insérer ni lire une bandelette de test usagée.
- En cas de résultat inattendu, recommencer le test.
- Ne pas avaler les bandelettes de test.
- 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 hématogène 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, procéder 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 de test, consulter la rubrique « INSTRUCTIONS RELATIVES À L'UTILISATION – TEST EN COURS ».

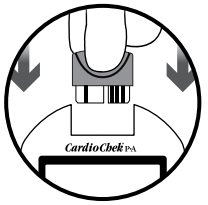
- Jeter le matériel usagé comme il se doit.

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

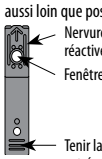
INSTRUCTIONS RELATIVES À L'UTILISATION – TEST EN COURS

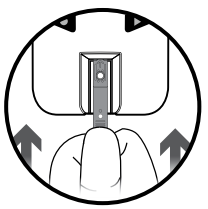
IMPORTANT : lire attentivement l'ensemble des instructions avant de procéder à un test.

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.

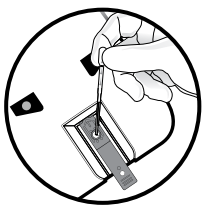


2. Tenir la bandelette réactive par l'extrémité avec les lignes horizontales vers le haut. Introduire l'extrémité opposée de la bandelette réactive dans l'analyseur. Pousser la bandelette réactive aussi loin que possible.

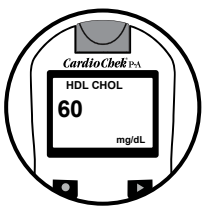




3. À l'affichage de DEPOSER PRELEVMT, utiliser un collecteur de sang capillaire ou une pipette pour appliquer 15 µl de sang total dans la fenêtre d'application de l'échantillon sanguin sur la bandelette réactive.

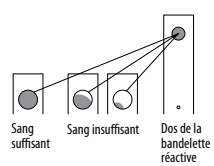


4. Les résultats apparaissent à l'écran en seulement 45 secondes. Retirer et jeter la bandelette de test. Ne jamais ajouter davantage de sang sur une bandelette usagée.



INDICATIONS COMPLÉMENTAIRES

- Si aucun résultat ne s'affiche, vérifier 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, consulter 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), « <__ », « 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 que suffisamment de sang a été appliqué sur la bandelette de test, la retirer une fois le test terminé et regarder au dos de la zone réactive. Si certaines zones ne sont pas complètement et uniformément colorées, retirer et éliminer la bandelette réactive et recommencer le test. Voir schéma.



Polymer Technology Systems, Inc.
4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA
+1-317-870-5610

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 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 contrôle grise, fournie avec l'analyseur, pour confirmer le bon fonctionnement de l'électronique et de l'optique. La bandelette de contrôle 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

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 US National Cholesterol Education Program (NCEP) 2001 Guidelines :[9]

- 40 mg/dl (1,04 mmol/l) et au-dessous – Faible (risque accru de coronaropathie)
- 60 mg/dl (1,55 mmol/l) et au-dessus – Élevé (risque réduit de coronaropathie)

PLAGE DE MESURE

Ce système de test de glycémie détecte une concentration de HDL entre 25 et 85 mg/dl (0,65 et 2,20 mmol/l) et affiche les résultats sous la forme d'une valeur numérique comprise dans cette plage.
Les résultats en dessous de cette plage indiquent une valeur « LOW » (FAIBLE) ou « <25 mg/dl (0,65 mmol/L) ».
Les résultats supérieurs à cette fourchette sont indiqués par la mention « HIGH » (ÉLEVÉ) ou « > 85 mg/dl (2,20 mmol/l) ».
IMPORTANT : en cas de résultats similaires ou inattendus, recommencer le test avec une bandelette réactive neuve.
Avant qu'une décision médicale ne soit prise, au moins deux mesures du cholestérol HDL devront être réalisées, à deux moments séparés, car une mesure unique peut s'avérer non représentative du taux de la concentration en cholestérol HDL d'un patient. Ce test ne remplace pas la réalisation d'un contrôle des lipides par un laboratoire.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

1. **AGENTS CONSERVATEURS :** ce système ne doit en aucun cas être utilisé pour réaliser des tests sur des échantillons de sang conservés avec du fluorure ou de l'oxalate. L'EDTA ou l'héparine n'interfèrent pas dans le test. L'échantillon de sang total frais est privilégié.
2. **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.
3. **MÉTABOLITES :** les substances réductrices telles que la vitamine C peuvent entraîner une fausse baisse du résultat du test. 10 mg/dl de bilirubine au maximum et 750 mg/dl d'hémoglobine au maximum n'ont pas d'incidence sur le test. 1 000 mg/dl de triglycérides au maximum n'ont pas d'incidence sur le test.
4. **HÉMATOCRITE :** aucun effet hématocrite n'a été observé pour les échantillons composés de 33 % à 49 % d'hématocrite.
5. **MÉDICAMENTS :** la dopamine et la α-méthyldopa ont toutes deux eu une incidence sur l'ensemble des niveaux testés, à partir d'un niveau de 1,75 mg/dl pour la dopamine et de 0,625 mg/dl pour la α-méthyldopa.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. **EXACTITUDE :**
Lors d'une étude clinique menée sur deux sites, la corrélation a été établie entre une bandelette de test neuve modifiée et une formulation précédente de la bandelette de test. Le cholestérol HDL de 40 sujets a été mesuré sur la nouvelle et sur l'ancienne formulation de la bandelette de test. Vous trouverez ci-dessous les résultats pour comparaison.

Bandelettes de test du cholestérol HDL PTS Panels neuves par rapport à celles d'origine

Nombre de patients = 40 — Plage des résultats des patients : 29 à 83 mg/dl
pente = 0,835 — ordonnée à l'origine = 5,6 — r = 0,96
Tendance à 40 mg/dl = -1,0 mg/dl
Les trois études suivantes ont été réalisées à l'aide de la formulation de bandelette de test d'origine à laquelle la bandelette de test neuve a été comparée ci-dessus.
Une étude clinique professionnelle a été menée sur trois sites différents. Des professionnels de santé ont procédé à des tests de cholestérol HDL en utilisant des échantillons de sang capillaire frais prélevés sur 88 personnes. Les bandelettes de test du cholestérol HDL PTS Panels ont été comparées aux résultats à l'aide d'une méthode HDL automatisée.

Bandelettes de test du cholestérol HDL PTS Panels par rapport à la méthode automatisée

Nombre de patients = 88 — Plage des résultats des patients : <25 à >85 mg/dl
pente = 1,1 — ordonnée à l'origine = -4,1 — r = 0,89
Tendance à 35 mg/dl = -0,2 mg/dl
Dans une autre étude, les bandelettes de test du cholestérol HDL PTS Panels ont été utilisées par des professionnels chez 87 patients de quatre sites et les résultats ont été comparés à ceux obtenus pour les mêmes patients grâce à la méthode traçable Abell-Kendall dans un laboratoire du Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN). Les résultats ont été les suivants :

Bandelettes de test du cholestérol HDL PTS Panels par rapport à la méthode traçable Abell-Kendall

Nombre de patients = 87 — Plage des résultats des patients : < 25 à 80 mg/dl
Pente = 0,85 — ordonnée à l'origine = 2,2 — r = 0,85
Tendance à 35 mg/dl = -3,1 mg/dl
Dans une étude de consommation, quatre-vingt-sept (87) consommateurs ont testé leur cholestérol HDL avec les bandelettes de test du cholestérol HDL PTS Panels. Les résultats des consommateurs ont été comparés à une méthode HDL de référence recommandée par les Centers for Disease Control (CDC).
Aucun des résultats des consommateurs de cette étude n'a indiqué que leur cholestérol HDL était supérieur ou égal à 35 mg/dl lorsque leur HDL était inférieur à 35 mg/dl selon la méthode de référence. Environ 28 % des consommateurs de l'étude ayant testé leur propre HDL une fois ont obtenu des résultats inférieurs à 35 mg/dl lorsque leur HDL était égal ou supérieur à 35 mg/dl selon la méthode de référence. Après reproduction du test, ce taux est passé à 16 %. Cela signifie que lorsque vous testez votre propre HDL, vous pouvez parfois obtenir des résultats inférieurs à 40 mg/dl alors que vos résultats sont en réalité supérieurs à 40 mg/dl. Les tests en double sont particulièrement importants pour confirmer les résultats inférieurs à 40 mg/dl.

2. **PRÉCISION :** un laboratoire professionnel a testé vingt réplicats de trois niveaux de sang total pour le cholestérol HDL. Les résultats obtenus sont les suivants :

Nbre de prélèvements	20	20	20
Conc. moyenne en cholestérol HDL (mg/dl)	36,4	45,5	65,0
Écart type (mg/dl)	1,67	2,56	4,73
Coefficient de variation (%)	4,59	5,63	7,28

Deux non-spécialistes ont testé le sang à deux niveaux de cholestérol HDL et ont obtenu les résultats suivants :

	Non-spécialiste 1		Non-spécialiste 2	
Nbre de prélèvements	20	20	20	20
Conc. moyenne en cholestérol HDL (mg/dl)	45,8	69,4	45,2	64,3
Écart type (mg/dl)	2,73	5,06	2,95	3,34
Coefficient de variation (%)	5,97	7,29	6,52	5,19

Cela signifie que les résultats ne devraient pas varier de plus de 8 % environ.

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	DESCRIPTION
1708	Analyseur professionnel CardioChek PA
2700	Analyseur professionnel CardioChek Plus
1714	Bandelettes de test du cholestérol HDL PTS Panels - 25 tests
2863	Tubes capillaires PTS Collect™,15 µl – par 25
0721	Témoins chimiques multiples PTS Panels – Niveau 1 et Niveau 2
0722	Témoins cholestérol HDL 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.EP5-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

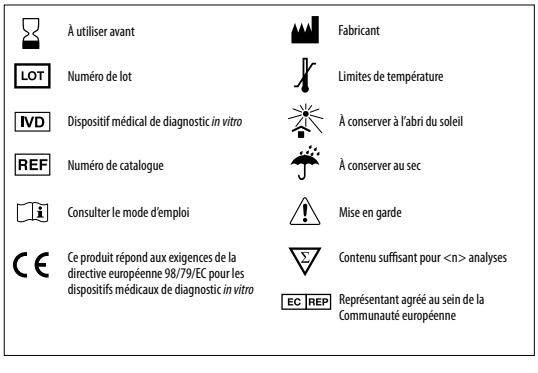
Pour toute question relative aux produits PTS Diagnostics, prendre contact avec le Service clientèle de PTS Diagnostics (du lundi au vendredi, de 6 h à 21 h US HNE) ou avec un revendeur agréé local.

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

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.

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre, Allemagne

CE

SIGNIFICATION DES SYMBOLES