

pts panels®

eGLU

Glucose Bandelettes de test

À utiliser pour usage professionnel avec les analyseurs CardioChek® Plus

UTILISATION PRÉVUE

L'emploi du système de test de glycémie CardioChek Plus est indiqué pour le calcul quantitatif du glucose dans le sang total humain par des professionnels de santé. Les mesures glycémiqmes 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.

RÉSUMÉ

Le glucose est un sucre qui représente la source énergétique essentielle de l'organisme. Le maintien de niveaux appropriés de glucose est très important. Ce système peut être utilisé pour mesurer cette glycémie. 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 cette dernière, les résultats apparaissent au bout d'environ 10 secondes pour un test eGLU seul ou en seulement 90 secondes en cas de test joint d'une bandelette de test lipidique, par exemple. 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.

PRINCIPES DU TEST

Les bandelettes de test de glycémie PTS Panels eGLU utilisent la technologie électrochimique (ampérométrie) pour fournir la valeur de glycémie. Lorsque le sang est appliqué sur la bandelette de test, une réaction chimique produit un courant électrique. Ce courant est converti en valeur de glycémie qui s'affiche sur l'écran de l'analyseur.

MATÉRIEL FOURNI

- Bandelettes de test de glycémie PTS Panels eGLU
- 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 Plus
- Substances de contrôle qualité
- Lancettes pour piqûre au doigt (ou dispositif pour prélèvement de sang veineux)
- Tampons imbibés d'alcool et compresses 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 de glycémie PTS Panels eGLU contient les composants actifs suivants :

Glucose oxydase (*Aspergillus niger*) > 0,2 U.I.
Ferricyanure de potassium > 0,05 mg
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 en 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. Veillez à ce que l'analyseur ne gèle pas.
- Garder à l'abri de la chaleur et de la lumière directe du soleil.
- 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 les mélangez pas avec d'autres bandelettes de test et ne mettez pas 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'EMPLOI

- À usage diagnostique *in vitro*.
- Les bandelettes de test de glycémie PTS Panels eGLU ne peuvent être utilisées qu'avec les analyseurs professionnel CardioChek Plus.
- Vérifier 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.
- 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 de base 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.
- 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 autotapeurs à usage unique et désactivation automatique peuvent être utilisés avec cet analyseur.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Les bandelettes de test de glycémie PTS Panels eGLU sont prévues pour être utilisées avec du sang total capillaire frais (obtenu par piqûre au doigt). Il est également possible d'utiliser du sang total veineux prélevé dans des tubes EDTA ou héparine et testé dans les 20 minutes suivant le prélèvement. Pour prélever une goutte de sang par piqûre au doigt, procédez comme suit :

- **Évitez d'utiliser des lotions et crèmes pour les mains avant le test.**
- Toujours se laver les mains à l'eau chaude avec un savon antibactérien, puis les rincer et les sécher soigneusement.
- Si le bout du doigt est frotté avec de l'alcool, veiller à ce que l'alcool ait complètement séché avant de piquer le doigt.
- Utilisez une lancette stérile jetable pour piquer un côté du bout du doigt.
- Pressez doucement, sans forcer, le bout du doigt pour obtenir une goutte de sang.
- 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, reportez-vous à la section INSTRUCTIONS RELATIVES AUX TESTS.
- Jetez le matériel usagé comme il se doit.

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

INSTRUCTIONS RELATIVES AUX TESTS

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

Test avec des bandelettes eGLU uniquement

1. Introduire la puce MEMo Chip dont le numéro de lot correspond à celui sur le flacon de bandelettes réactives, puis appuyer sur l'un des boutons pour mettre l'analyseur sous tension.
2. Retirez une seule bandelette de test eGLU du flacon et refermez immédiatement le flacon.
3. Introduisez la bandelette de test eGLU dans le port de test eGLU désigné.
4. L'icône d'DÉPOSER PRÉLEVMT apparaît à l'écran.
5. Utilisez une lancette pour obtenir une goutte de sang comme indiqué dans la section PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON.
6. Appliquez très légèrement le doigt sur le bout de la bandelette de test pour recueillir une goutte de sang de 1,1 µL. N'appuyez pas sur la bandelette.
7. Un message apparaît pour indiquer que le TEST EN COURS. Une fois l'échantillon de sang appliqué sur la bandelette, la valeur de glycémie s'affiche dans un délai de 10 secondes.

Test avec des bandelettes eGLU et de test lipidique

1. Introduire la puce MEMo Chip dont le numéro de lot correspond à celui des flacons de bandelettes réactives eGLU et de test lipidique, puis appuyer sur l'un des boutons pour mettre l'analyseur sous tension.
2. Retirez une seule bandelette de test eGLU du flacon et refermez immédiatement le flacon.
3. Introduisez la bandelette de test eGLU dans le port de test eGLU désigné.
4. Retirez une seule bandelette de test lipidique du flacon et le reboucher immédiatement.
5. Introduire une bandelette de test lipidique dans l'orifice de test de type réflectance désigné.
6. Les icônes de test lipidique et eGLU apparaissent ensemble.

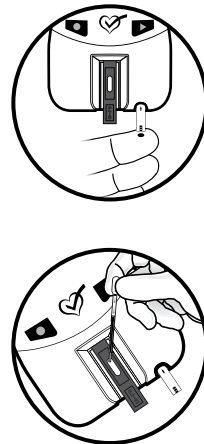
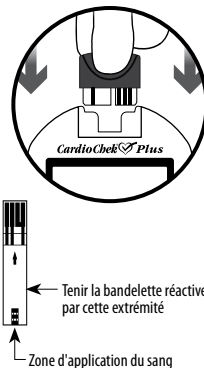
Test eGLU

7. Utilisez une lancette pour obtenir une goutte de sang comme indiqué dans la section PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON.
8. Appliquez très légèrement le doigt sur le bout de la bandelette de test pour recueillir une goutte de sang de 1,1 µL. Ne déposez pas le sang sur le dessus de la bandelette. N'appuyez pas sur la bandelette.
9. Le sang est aspiré dans la bandelette automatiquement par capillarité.
10. Le résultat du test apparaît après les résultats de teste lipidiques.

Test lipidique

11. Après avoir appliqué du sang sur la bandelette de test eGLU, essuyez le doigt avec une compresse de gaze propre.
12. Pressez doucement, sans forcer, le bout du doigt pour obtenir une goutte de sang. Si vous appuyez trop fort sur le doigt, vous risquez de modifier les résultats du test.
13. Utilisez un collecteur de sang capillaire ou une pipette pour appliquer 40 µL de sang total dans la zone d'application de l'échantillon sanguin sur la bandelette de test.
14. En seulement 90 secondes les résultats apparaissent sur l'affichage. Retirez les bandelettes de test et jetez-les comme il se doit. Ne jamais ajouter davantage de sang sur une bandelette usagée.

Remarque : eGLU peut être testé seul ou avec une autre bandelette réactive de type réflectance telle qu'une bandelette de test lipidique ayant le même numéro de lot.



RÉSULTATS DU 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

Les tests de contrôle qualité permettent de s'assurer que l'ensemble du système (analyseur, bandelettes réactives, puce MEMo Chip) fonctionne correctement et que les résultats du test sont précis et fiables dans les limites du système. 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 en confirmer le bon fonctionnement de l'électronique et de l'optique. La bandelette de vérification n'est PAS 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

Les niveaux de glucose dans le sang varient ponctuellement en fonction de la nourriture consommée, des niveaux d'activité, de l'état de santé, des dosages de médicaments, du stress et de l'exercice. Votre médecin ou un professionnel de santé vous donnera les valeurs cibles (haute et basse) qui s'appliquent spécialement à votre cas. Une glycémie inférieure à 50 mg/dl (2,78 mmol/l) ou supérieure à 240 mg/dl (13,32 mmol/L) peut être symptomatique d'une maladie grave. Si le résultat de votre test est inférieur ou supérieur à ces valeurs, contactez votre médecin ou un professionnel de santé dès que possible. La glycémie à jeun attendue chez une personne ne souffrant pas de diabète est ≤ 99 mg/dl (5,5 mmol/l) et elle est de ≤ 139 mg/dl (7,7 mmol/l) deux heures après le repas.⁵

PLAGE DE MESURE

Le système de test de glycémie détecte une concentration de glucose entre 40 et 600 mg/dl (2,22 et 33,3 mmol/l) et affiche les résultats sous la forme d'une valeur numérique comprise dans cette plage. Les résultats inférieurs à cette plage indiquent une valeur « LOW » ou « <40 mg/dl (2,22 mmol/l) ». Les résultats au-dessus de cette plage indiquent une valeur « HIGH » ou « >600 mg/dl (33,3 mmol/l) ». Si le résultat du test est supérieur à 240 mg/dl (13,32 mmol/l), un message invite l'utilisateur à « CHECK KETONE LEVEL ».

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

LIMITES DE LA MÉTHODE

- 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 CHEZ LES NOUVEAU-NÉS ET SANG ARTÉRIEL** : Ce produit n'a pas été testé avec du sang néonatal ou artériel. Ce système de test ne doit pas être utilisé avec ces échantillons de sang total. Ce système de test est spécifique pour le glucose.
- 6. **MÉTABOLITES** : Ce système de test est spécifique pour le glucose. Les autres sucres et substances réductrices comme l'acide ascorbique à des concentrations sanguines normales n'ont aucun effet significatif sur les résultats de test. 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. **HÉMATOCRITE** : aucun effet hématocrite n'a été observé pour les échantillons compris entre 30 % et 55 %.
- 8. **ALTITUDE** : le résultat risque d'être faussé au-delà de 3004 mètres d'altitude.
- 9. **DÉSHYDRATATION** : le résultat risque d'être faussé en cas de déshydratation grave et de perte d'eau excessive.

PERFORMANCES

- 1. **EXACTITUD** : Une étude clinique a été menée sur cinq sites différents. Des professionnels de santé ont procédé à des tests de glycémie en utilisant des échantillons de sang capillaire frais prélevés sur 237 personnes. Pour comparer les résultats, un professionnel a réalisé un test de glycémie sur les mêmes 237 personnes au moyen d'un analyseur professionnel CardioChek Plus. Les résultats sont les suivants :
Analyseur professionnel CardioChek Plus vs analyseur de glycémie BioScanner Beyond
Résultats obtenus par les personnes qui ont effectué le test elles-mêmes :
Nombre de personnes = 237 Pente = 1,048
Ordonnée à l'origine = 1,5 r = 0,9722
Un professionnel de santé a effectué le test sur les mêmes 237 personnes avec les résultats suivants.

- Analyseur professionnel CardioChek Plus vs analyseur de glycémie BioScanner Beyond**
Résultats obtenus par un professionnel de santé
Nombre de personnes = 237 Pente = 0,997
Ordonnée à l'origine = -0,03 r = 0,9858

Cela montre que les résultats du CardioChek Plus obtenus à la fois par les professionnels et ces consommateurs soutiennent bien la comparaison avec ceux de l'analyseur de glycémie BioScanner Beyond.

- 2. **PRÉCISION** : Un professionnel de laboratoire a testé vingt réplcats de diverses concentrations de sang total pour mesurer la glycémie avec l'analyseur CardioChek Plus en utilisant des bandelettes de test eGLU. Les résultats obtenus sont les suivants :

Nombre d'échantillons	20	20	20	20	20
Concentration moyenne de glucose (mg/dl)	37	81	149	190	334
Ecart type (mg/dl)	3,4	6,59	9,36	12,89	14,24
Coefficient de variation (%)	9,1	8,15	6,28	6,77	4,26

Cela signifie que la variation entre les bandelettes réactives ne dépasse pas 9 %
- 3. **INTERFÉRENCE** : voir la section Limites.

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
2700	Analyseur professionnel CardioChek Plus
2713	Bandelettes de test de glycémie PTS Panels eGLU — par 50
2729	Bandelettes de test PTS Panels Lipid+eGLU smart bundle — pack 2
2866	Tubes capillaires PTS Collect™, 40 µl — par 16
721	Témoins chimiques multiples PTS Panels — Niveau 1 et Niveau 2
722	Témoins cholestérol HDL PTS Panels — Niveau 1 et Niveau 2

RÉFÉRENCES

- 1. Données d'archive, 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. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach: Approved Guideline. CLSI Document EP06-A, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2003.
- 4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline-Second Edition. CLSI Document EP7-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
- 5. American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes - 2015. Diabetes Care 2015; 38 (Suppl. 1): S10
- 6. Clinical Chemistry, Third Edition, Norbert W. Tietz, Ph.D., Editor, W.B. Saunders Company Philadelphia, 1987.
- 7. FDA Public Health Notification: Use of Fingertstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.
- 8. CDC Clinical Reminder: Use of Fingertstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertstick-DevicesBGM.html>.

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 Hannover, Allemagne

C

E

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 98/79/EC pour les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> .		Contenu suffisant pour <n> analyses
			Représentant agréé dans la Communauté européenne