

pts panels®

CHOL+HDL

Bandelettes Réactives

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

UTILISATION PRÉVUE

Les dispositifs de test CardioChek PA et CardioChek Plus (constitués des analyseurs professionnels CardioChek PA et CardioChek Plus et des bandelettes de test PTS Panels® CHOL+HDL) servent à déterminer la quantité totale du cholestérol et du cholestérol HDL (lipoprotéines de haute densité) dans le sang veineux total et le sang capillaire total prélevé au bout du doigt, et est conçu pour une utilisation sur plusieurs patients dans un environnement médical professionnel. Ce système ne doit être utilisé qu'avec des autopiéteurs à usage unique qui se désactivent automatiquement. Ce système doit être réservé au diagnostic *in vitro*.

- 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.
- 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.

Un ratio cholestérol/HDL est calculé par les analyseurs CardioChek PA et CardioChek Plus.

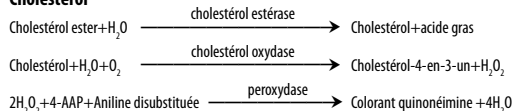
RÉSUMÉ

Les bandelettes de test CHOL+HDL PTS Panels mesurent la quantité totale de cholestérol et le cholestérol HDL dans le sang total grâce aux analyseurs CardioChek PA ou CardioChek Plus, et fournissent un résultat quantitatif. 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 90 secondes.

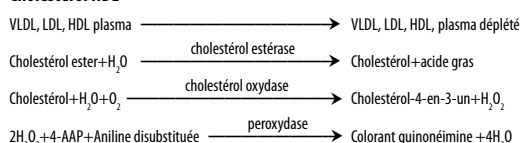
PRINCIPES DU TEST

Lorsque du sang est déposé sur la bandelette réactive, celui-ci réagit pour produire une couleur qui est lue par photométrie de réflectance sur l'analyseur. La densité de la couleur produite est proportionnelle à la concentration. Les réactions enzymatiques qui interviennent sont énumérées ci-dessous.

Cholestérol



Cholestérol HDL



MATÉRIEL FOURNI

- Bandelettes de test CHOL+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

- 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/ou 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 CHOL+HDL PTS Panels contient les composants actifs suivants :

Cholestérol estérase (microorganisme)	≥ 1,35 U.I.
Cholestérol oxydase (microorganisme)	≥ 1,3 U.I.
Peroxydase (raifort)	≥ 2 U.I.
4-aminoantipyrine	≥ 24 µg
Dérivés d'aniline substituée	≥ 60 µg
Chlorure de magnésium hexahydraté	≥ 500 µg
D-Sorbitol	≥ 3 mg
Trométhamine	≥ 150 µg
Sulfate de Dextran	≥ 200 µg
PVAL (polyalcool de vinyle)	≥ 300 µg
Acide 3-morpholinopropane-1-sulfonique	≥ 200 µg
Sucrose	≥ 500 µg

Les bandelettes réactives sont contenues dans un flacon déshydraté pour contrôler l'humidité. Le gel de silice (pas plus de 5 g) et le tamis moléculaire sont dans un sachet déshydratant ou intégrés dans le 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.
- 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 et ne mettez pas 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 CHOL+HDL PTS Panels ne peuvent être utilisées que dans les analyseurs CardioChek PA ou 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.
- 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 dispositif de test ne peut être utilisé pour tester plusieurs patients que si les précautions élémentaires 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 autopiéteurs à usage unique qui se désactivent automatiquement peuvent être utilisés avec cet appareil.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Les bandelettes de test PTS Panels sont prévues pour être utilisées avec du sang total capillaire frais (obtenu par piqûre au doigt). Pour prélever une goutte de sang par piqûre au doigt, procédez comme suit :

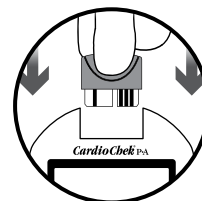
- Évitez d'utiliser des lotions ou des crèmes pour les mains avant le test.
- Lavez-vous toujours les mains à l'eau chaude avec un savon antibactérien, puis rincez-les et séchez-les complètement.
- Nettoyez le bout du doigt avec de l'alcool. Assurez-vous que l'alcool sèche complètement avant de piquer 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, reportez-vous à la section TEST.
- 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 : TEST

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

- 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.

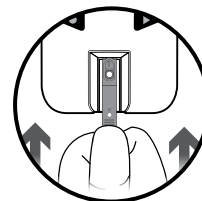


- Tenir la bandelette réactive par l'extrémité avec les lignes horizontales vers le haut. Introduire l'extrémité opposée de la bandelette réactive dans l'analyseur. Pousser la bandelette réactive aussi loin que possible.

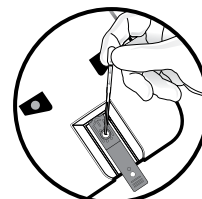
Nervures de guidage de la bandelette réactive dans l'analyseur

Fenêtre d'application du sang

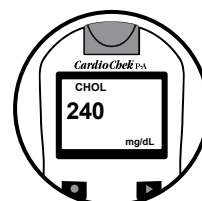
Tenir la bandelette réactive par cette extrémité



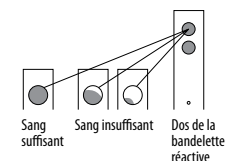
- Lorsque la mention DEPOSER PRELEVMT s'affiche à l'écran, utilisez un collecteur de sang capillaire ou une pipette pour appliquer 30 µl de sang total dans la fenêtre d'application de l'échantillon sanguin sur la bandelette de test.



- Les résultats du cholestérol apparaîtront à l'écran en seulement 90 secondes. Au besoin, appuyer sur Suivant pour voir les résultats supplémentaires. Retirer et éliminer la bandelette réactive. N'ajoutez jamais de sang sur une bandelette usagée.



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

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 valeurs attendues ou de référence recommandées sont celles des directives US National Cholesterol Education Program (NCEP) 2001 Guidelines.⁹

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

Valeurs attendues pour le cholestérol HDL

- Inférieur à 40 mg/dl (1,04 mmol/l) – HDL faible (risque élevé pour CP*)
- 60 mg/dl (1,55 mmol/l) et au-dessus – HDL élevé (risque faible pour CP*)

*CP - Coronaropathie

PLAGE DE MESURE

Ce système de test affiche des résultats numériques dans les plages suivantes :

Cholestérol : 100 à 400 mg/dl (2,59 à 10,36 mmol/l)

Cholestérol HDL : 15 à 100 mg/dl (0,39 à 2,59 mmol/l)

Les résultats inférieurs à cette plage indiqueront la mention « LOW » (faible) ou« < 100 mg/dl (2,59 mmol/l) » (cholestérol), ou « < 15 mg/dl (0,39 mmol/L) » (cholestérol HDL).

Les résultats supérieurs à cette plage indiqueront la mention « HIGH » (élevé)

ou« > 400 mg/dl (10,36 mmol/l) » (cholestérol), ou « > 100 mg/dl (2,59 mmol/l) » (cholestérol HDL).

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

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 réduit les résultats.
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 composés de 30 % à 40 % d'hématocrite.
5. **UTILISATION AVEC DU SANG ARTÉRIEL** ou **NÉONATAL** : ce produit n'a pas été testé avec du sang néonatal ou artériel. Ce dispositif de test ne doit pas être utilisé avec ce type d'échantillons de sang.
6. L'analyseur ne doit pas être utilisé pour tester des patients gravement malades.
7. 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.
8. Ne pas utiliser chez les patients sévèrement hypotendus.

PERFORMANCES

1. **EXACTITUDE** : les résultats d'études cliniques comparant les bandelettes de test PTS Panels aux méthodes sériques du Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN) (Réseau de laboratoires de méthode de référence du cholestérol) sont présentés ci-dessous :

Bandelettes réactives pour cholestérol PTS Panels par rapport à la méthode

traçable Abell-Kendall

n = 125 échantillons	plage des échantillons testés : 125 à > 400 mg/dl
ordonnée = 1,01x - 1,83	r = 0,91

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

traçable Abell-Kendall

n = 87 échantillons	plage des échantillons testés : < 25 à 80 mg/dl
ordonnée = 1,10x - 4,1	r = 0,89

Les bandelettes PTS Panels de CHOL+HDL PTS Panels ont été conçues par des professionnels sur un analyseur CardioChek PA et les résultats ont été comparés à ceux d'un analyseur automatisé. Les résultats sont présentés ci-dessous :

Comparaison du cholestérol

n = 101 échantillons	plage des échantillons testés : 117 à 370 mg/dl
ordonnée = 1,023x - 2,95	r = 0,914
Tendance à 200 mg/dl = + 0,85 %	Tendance à 240 mg/dl = + 1,09%

Comparaison du cholestérol HDL

n = 121 échantillons	plage des échantillons testés : 24 à 79 mg/dl
ordonnée = 1,061x - 2,89	r = 0,933
Tendance à 40 mg/dl = -1,15 %	Tendance à 60 mg/dl = +1,26 %

Les bandelettes de CHOL+HDL PTS Panels sont similaires aux bandelettes de test de cholestérol et de cholestérol HDL PTS Panels.

2. **PRÉCISION** : les professionnels de laboratoire ont mené deux tests de sang total pour le CHOL+HDL en utilisant des bandelettes PTS Panels de CHOL+HDL. Les résultats obtenus sont les suivants :

Cholestérol			
Nbre d'observations (n)	20	20	20
Concentration moyenne de cholestérol (mg/dl)	208,6	221,3	237,5
Écart type (mg/dl)	5,03	4,29	6,92
Coefficient de variation (%)	2,41	1,94	2,92

Cholestérol HDL

Nbre d'observations (n)	20	20
Concentration moyenne de HDL (mg/dl)	36,55	60,55
Écart type (mg/dl)	1,10	1,05
Coefficient de variation (%)	3,01	1,73

Ce produit répond aux exigences NCEP (Programme national d'éducation sur le cholestérol) relatives au cholestérol total et au cholestérol HDL.

3. **INTERFÉRENCE** : voir la section 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
1821	Bandelettes de CHOL+HDL PTS Panels, par 25
2865	Tubes capillaires PTS Collect™, 30 µl – par 25
721	Témoins chimiques multiples PTS Panels – Niveau 1 et Niveau 2
722	Témoins de 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. NCLLS Proposed Guideline EP6-P, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
4. NCLLS Tentative Guideline EP7-T. Interference Testing in Clinical Chemistry. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
5. NCLLS Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices: Approved Guideline. 1999:19(2):1-48.EP5-A.
6. Tietz, NW: Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1986 pp. 1271-1279, 1821.
7. Young, DL, et. Al. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACCPress, Wash., D.C., 1990.
8. National Cholesterol Education Program 2001 Guidelines, National Institutes of Health, National Heart, Lung and Blood Institute, May, 2001.
9. ATP III NCEP Guidelines for CHD Risk. JAMA. 2001. 285:2486-2509.
10. Castelli, WP, et al. Circulation 1983. 67(4): 730-734.

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.



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		