

pts panels®

CHOL+HDL+GLU

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+GLU) servent à déterminer la quantité totale de cholestérol, de cholestérol HDL (lipoprotéines de haute densité) et de glucose 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 autopiqueurs 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.
- Les mesures glycémiques 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 pancréatiques.

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

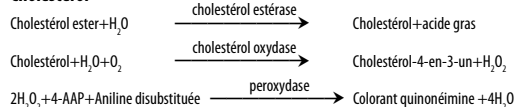
RÉSUMÉ

Les bandelettes de test CHOL+HDL+GLU PTS Panels mesurent le cholestérol, le cholestérol HDL et le glucose dans le sang total grâce aux analyseurs professionnels 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.

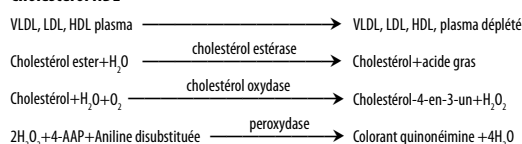
PRINCIPES DU TEST

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.

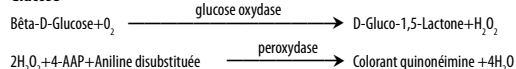
Cholestérol



Cholestérol HDL



Glucose



MATÉRIEL FOURNI

- Bandelettes réactives CHOL+HDL+GLU 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 test CHOL+HDL+GLU PTS Panels contient les composants actifs suivants :

Cholestérol estérase (microorganisme)	≥ 1,75 U.I.
Cholestérol oxydase (microorganisme)	≥ 1 U.I.
Peroxydase (raifort)	≥ 10 U.I.
4-aminoantipyrine	≥ 64 µg
Dérivés d'aniline substituée	≥ 60 µg
Acide phosphotungstique	≥ 0,3 mg
Aniline N, N-disubstituée	≥ 50 µg
Glucose oxydase (Aspergillus niger)	≥ 0,2 U.I.

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 28 °C (68 à 82 °F) ou réfrigéré de 2 à 8 °C (35 à 46 °F). Les bandelettes réactives doivent être portées à température ambiante de 20 à 28 °C (68 à 82 °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 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 CHOL+HDL+GLU 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 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.

Mise en garde : cet appareil contient des matières d'origine animale et doit être manipulé en tant que porteur ou transmetteur éventuels de maladie.

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 :

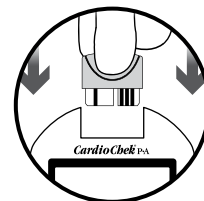
- Évitez d'utiliser des lotions ou des crèmes pour les mains avant le test.
- Lavez-vous toujours les mains à l'eau chaude avec un savon antibactérien, puis rincez-les et séchez-les complètement.
- Nettoyez le bout du doigt avec de l'alcool. Assurez-vous que l'alcool sèche complètement avant de piquer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

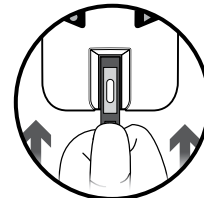
INSTRUCTIONS RELATIVES AUX TESTS : TEST

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.



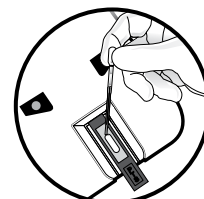
- Tenir la bandelette réactive par l'extrémité marquée « PTS ». Introduire l'extrémité opposée de la bandelette réactive dans l'analyseur. Pousser la bandelette réactive aussi loin que possible.



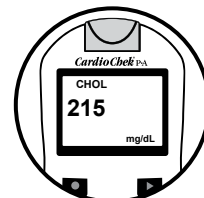
Fenêtre d'application du sang

Tenir la bandelette réactive par cette extrémité

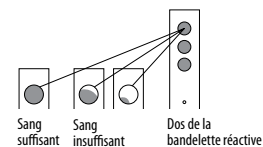
- À l'affichage d'« DEPOSER PRELEVMT », utiliser un collecteur de sang capillaire ou une pipette pour appliquer 35 à 40 µl de sang total dans la fenêtre d'application de l'échantillon sanguin sur la bandelette réactive.



- Les résultats apparaissent à l'écran en seulement 90 secondes. Au besoin, appuyer sur suivant pour voir les résultats supplémentaires. Retirer et éliminer la bandelette réactive. Ne jamais ajouter davantage 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

Valeurs de glycémie attendues

Les niveaux de glycémie dans le sang varient ponctuellement en fonction des aliments consommés, des niveaux d'activité, de l'état de santé, des posologies de médicament, du stress ou 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 du test est inférieur ou supérieur à ces valeurs, contactez le 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 ≤ 139 mg/dl (7,7 mmol/l) deux heures après le repas.⁶

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)

Glucose : 20 à 600 mg/dl (1,11 à 10,36 mmol/l)

Les résultats inférieurs à cette plage indiquent « LOW » ou « < 100 mg/dl (2,59 mmol/l) » (cholestérol), « < 15 mg/dl (0,39 mmol/l) » (cholestérol HDL), ou « < 20 mg/dl (1,11 mmol/l) » (glucose).

Les résultats supérieurs à cette plage indiquent « HIGH » ou « > 400 mg/dl (10,36 mmol/l) » (cholestérol), « > 100 mg/dl (2,59 mmol/l) » (cholestérol HDL), ou « > 600 mg/dl (33,3 mmol/l) » (glucose).

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** : 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. Les tubes d'EDTA et d'héparine n'ont pas d'incidence sur le test.
2. **UTILISATION AVEC DU SANG ARTÉRIEL ou NÉONATAL** : ce produit n'a pas été testé avec du sang néonatal ou artériel. Ce système de test ne doit pas être utilisé avec ce type d'échantillons de sang.
3. **MÉDICAMENTS** : la dopamine et la méthyl dopa ont diminué les résultats de tous les contrôles de cholestérol HDL.
4. **MÉTABOLITES** : des doses extrêmement élevées d'acide ascorbique (vitamine C) sont susceptibles de réduire les résultats du HDL. Les concentrations normales de vitamine C n'ont pas eu d'incidence sur les résultats du glucose.
5. **HÉMATOCRITE** : aucun effet hématocrite n'a été observé pour les échantillons compris entre 30 % et 45 %.
6. **ALTITUDE** : le résultat de la glycémie risque d'être faussé au-delà de 3 000 mètres d'altitude.
7. **DÉSHYDRATATION** : le résultat risque d'être faussé à la baisse en cas de déshydratation grave et de perte d'eau excessive.
8. L'analyseur ne doit pas être utilisé pour tester des patients gravement malades.
9. 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.
10. Ne pas utiliser chez les patients sévèrement hypotendus

PERFORMANCE

1. **PRÉCISION** : les résultats d'études cliniques comparant les bandelettes de test PTS Panels aux méthodes sériques du Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN) et à la méthode automatisée à l'hexokinase de glucose sont présentés ci-dessous :

Bandelettes de test de 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 de cholestérol HDL PTS Panels par rapport à la méthode traçable Abell-Kendall effectuée par le laboratoire CRMLN

n = 87 échantillons

plage des échantillons testés : < 25 à 80 mg/dl

ordonnée = 1,10x - 4,1 r = 0,89

Bandelettes de test de la glycémie PTS Panels par rapport à la méthode de mesure du glucose disponible dans le commerce

nombre de patients = 120

pente = 0,951

ordonnée à l'origine = 5,36 r = 0,99

Les bandelettes de test CHOL+HDL+GLU ont été utilisées par des professionnels sur un analyseur CardioChek PA, et les résultats ont été comparés à une méthode de laboratoire automatisé commercialement disponible. Les résultats sont présentés ci-dessous :

Comparaison du cholestérol

n = 62 échantillons

plage des échantillons testés : 113 à 297 mg/dl

ordonnée = 0,95x + 6,86 r = 0,903

Lorsque les résultats du cholestérol sont classés selon les critères NCEP, 93,5 % ont été correctement classés. Parmi les résultats incorrectement classés, 1,6 % étaient anormalement faibles et 4,8 % anormalement élevés. Une faible partie du temps, votre cholestérol est susceptible d'être plus élevé que les données affichées.

Comparaison du cholestérol HDL

n = 61 échantillons

plage des échantillons testés : 26 à 79 mg/dl

ordonnée = 1,01x - 2,25 r = 0,90

Comparaison du glucose

n = 62 échantillons

plage des échantillons testés : 53 à 364 mg/dl

ordonnée = 0,94x + 0,01 r = 0,98

Les bandelettes de test du cholestérol, du HDL et du glucose sont semblables aux méthodes de laboratoire automatisées.

2. **PRÉCISION** : les professionnels de laboratoire ont testé plusieurs niveaux de sang total pour le cholestérol, le cholestérol HDL et le glucose à l'aide de bandelettes de test de cholestérol, de cholestérol HDL et de glucose.

Les résultats obtenus sont les suivants :

Cholestérol

Nbre d'observations (n)	20	20
Concentration moyenne de cholestérol (mg/dl)	176,4	232,7
Écart type (mg/dl)	4,87	6,78
Coefficient de variation (%)	2,76	2,91

Cholestérol HDL

Nbre d'observations (n)	20	20
Concentration moyenne de HDL (mg/dl)	27,8	68,5
Écart type (mg/dl)	1,50	2,65
Coefficient de variation (%)	5,40	3,86

Glucose

Nbre d'observations (n)	20	20	20	20	20
Concentration moyenne de glucose (mg/dl)	29,85	74,35	92,65	170,50	270,15
Écart type (mg/dl)	2,39	3,50	3,33	4,51	5,32
Coefficient de variation (%)	8,01	4,71	3,59	2,65	1,97

3. **INTERFÉRENCE** : voir la section relatives aux 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
2412	Bandelettes de test CHOL+HDL+GLU PTS Panels, par 15
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. 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. NCCLS Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices: Approved Guideline. 1999:19(2):1-48.EP5-A.
6. American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes – 2015. Diabetes Care 2015; 38 (Suppl. 1):S10.
7. Young, DL, et. AL., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACCC Press, 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. Friedewald et al. Clin Chem. 1972. 18(6):499-502.
11. 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.

© 2020 Polymer Technology Systems, Inc.

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



MDS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Allemagne



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