

pts panels®

Lipid Panel Bandelettes Réactives

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

UTILISATION PRÉVUE

Le système de test lipidique est indiqué pour mesurer le cholestérol HDL et les triglycérides dans du sang total sur un analyseur professionnel CardioChek PA ou CardioChek Plus. L'emploi des bandelettes réactives est indiqué pour la mesure de trois analytes sanguins par des professionnels de santé : cholestérol, cholestérol HDL et triglycérides. 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 des triglycérides sont utilisées dans le diagnostic et le traitement de patients atteints de diabète sucré, de néphrose, d'obstruction du foie ou d'autres maladies impliquant le métabolisme des lipides ou divers troubles endocriniens.

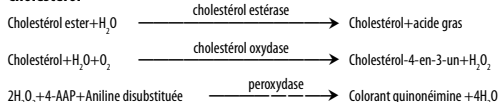
RÉSUMÉ

Les bandelettes de test lipidique PTS Panels® mesurent le cholestérol total, le cholestérol HDL et les triglycérides dans le sang total avec les analyseurs professionnels CardioChek PA ou CardioChek Plus et fournissent un résultat quantitatif. 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. Une puce MEMO Chip®, fournie avec chaque boîte de bandelettes réactive, doit être correctement introduite dans l'analyseur avant de pouvoir effectuer un 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.

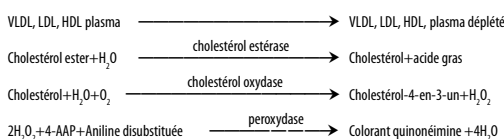
PRINCIPES DU TEST

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.

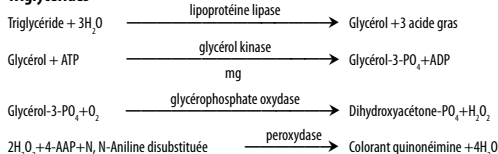
Cholestérol



Cholestérol HDL



Triglycérides



MATÉRIEL FOURNI

- Bandelettes de test lipidique 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 ou CardioChek Plus
- Substances de contrôle qualité
- Lancettes pour piqûre au doigt (ou dispositif pour prélèvement de sang veineux)
- Tampons et compresses de gaze imbibés d'alcool
- Collecteur de sang capillaire ou autre pipette de précision pour le prélèvement et l'application du sang

COMPOSITION CHIMIQUE

Chaque bandelette de test lipidique PTS Panels contient les composants actifs suivants :
Cholestérol estérase (microorganisme) ≥ 1,75 U.I.
Cholestérol oxydase (microorganisme) ≥ 1 U.I.
Peroxidase (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
Glycérol-3-phosphate oxydase (microorganisme) ≥ 1,5 U.I.
Glycérol kinase (microorganisme) ≥ 2,0 U.I.
ATP (microorganisme) ≥ 50 µg
Lipoprotéine lipase (microorganisme) ≥ 4,5 U.I.
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 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. Ne pas 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 réactives et ne pas mettre la puce MEMO Chip dans le flacon de bandelettes réactives.
- Après ouverture, les bandelettes réactives sont stables jusqu'à la date de péremption si le flacon est correctement conservé et toujours rebouché.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- À usage diagnostique *in vitro*.
- Les bandelettes de test lipidique PTS Panels ne peuvent être utilisées qu'avec les analyseurs professionnels CardioChek.
- 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 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. En cas d'échec d'application de l'ensemble du sang sur la bandelette, ne pas ajouter 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 de test ne doivent être lues qu'une seule fois. Ne jamais introduire ni lire une bandelette réactive usagée.
- En cas de résultat inattendu, recommencer le test.
- Ne pas ingérer.
- 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, 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 et désactivation automatique peuvent être utilisés avec cet analyseur.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

L'emploi des bandelettes de test lipidique 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 :

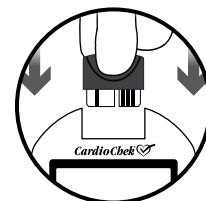
- **Éviter d'utiliser des lotions et crèmes pour les mains avant le test.**
- Toujours se laver les mains à l'eau chaude avec un savon antibactérien, puis les rincer et les sécher soigneusement.
- Si le bout du doigt est frotté avec de l'alcool, veiller à ce que l'alcool ait complètement séché avant de piquer le doigt.
- Utiliser une lancette stérile à usage unique pour piquer un côté du bout du doigt.
- Essuyer la première goutte de sang avec une compresse de gaze propre.
- Presser doucement, sans excès le bout du doigt pour obtenir une goutte de sang.
- Une pression excessive sur le doigt risque de modifier les résultats du test.
- Pour de plus amples informations sur l'application de sang sur une bandelette de test, se reporter à la section TEST.
- Éliminer le matériel usagé comme il se doit.

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

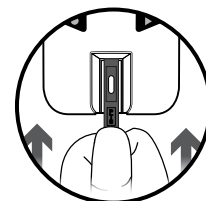
INSTRUCTIONS RELATIVES AUX TESTS

IMPORTANT : lire attentivement l'ensemble des instructions avant de procéder à un test. Pour de meilleurs résultats, tester les patients à jeun (aucun aliment ni aucune boisson sauf l'eau pendant au moins 12 heures).

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.



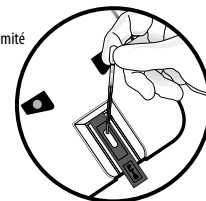
2. Tenir la bandelette réactive par l'extrémité marquée « PTS ». Introduire l'extrémité opposée de la bandelette réactive dans l'analyseur. Pousser la bandelette réactive aussi loin que possible.



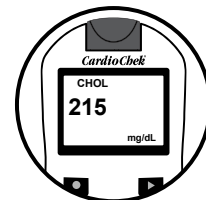
Fenêtre d'application du sang

Tenir la bandelette réactive par cette extrémité

3. À l'affichage d'APPLIQUER L'ÉCHANTILLON, 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.



4. En seulement 90 secondes les résultats apparaissent automatiquement sur l'affichage de l'analyseur. 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.



Exemple de sang insuffisant

Exemple de sang suffisant



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 litre (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. Les utilisateurs doivent effectuer des contrôles en cas de résultats douteux ou conformément aux exigences de contrôle qualité de leur établissement. 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

Résultats attendus pour les triglycérides

- Inférieur à 150 mg/dl (1,70 mmol/l) – normal
- 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 et au-dessus (5,65 mmol/l) – très élevé

Valeurs attendues pour le cholestérol LDL

- Inférieur à 100 mg/dl (2,59 mmol/l) – optimal
- 100 à 129 mg/dl (2,59 à 3,35 mmol/l) limite optimale
- 130 à 159 mg/dl (3,36 à 4,12 mmol/l) – limite de risque élevé
- 160 à 189 mg/dl (4,13 à 4,90 mmol/l) – élevé
- 190 mg/dl et au-dessus (4,91 mmol/l) – très élevé

L'équation ci-dessous permet de calculer le cholestérol LDL.

Le LDL calculé est une estimation qui n'est valide que si le niveau des triglycérides est de 400 mg/dl ou inférieur.¹⁰

LDL (calculé) = cholestérol – HDL – (triglycérides/5)

Un ratio cholestérol total/HDL (ratio CT/HDL) peut aussi être calculé.¹¹

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)

Triglycérides : 50 à 500 mg/dl (0,57 à 5,65 mmol/l)

Les résultats inférieurs à cette plage indiquent « FAIBLE » ou « < 100 mg/dl (2,59 mmol/l) » (cholestérol), « < 15 mg/dl (0,39 mmol/l) » (cholestérol HDL), ou « < 50 mg/dl (0,57 mmol/l) » (triglycérides).

Les résultats supérieurs à cette plage indiquent « ÉLEVÉ » ou « > 400 mg/dl (10,36 mmol/l) » (cholestérol), « > 100 mg/dl (2,59 mmol/l) » (cholestérol HDL), ou « > 500 mg/dl (5,65 mmol/l) » (triglycérides).

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

LIMITES DE LA MÉTHODE

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 réactive.
2. **MÉDICAMENTS** : la dopamine et la méthyl dopa ont diminué les résultats de tous les contrôles de lipides.
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 compris entre 30 % et 45 %.
5. **UTILISATION NÉONATALE** : ce produit n'a pas été testé avec du sang néonatal. Ce système de test ne doit pas être utilisé avec ce type d'échantillons.
6. **LOTIONS/COSMÉTIQUES POUR LES MAINS** : les cosmétiques comme les crèmes ou lotions pour les mains contiennent souvent du glycérol. L'utilisation de ces produits peut induire des résultats inexacts.
7. Les résultats affichés sont arrondis.

CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

1. **EXACTITUDE** : les résultats d'études cliniques comparant les bandelettes réactives professionnelles PTS Panels aux méthodes sériques du Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRLMN) sont présentés ci-dessous :

bandelettes réactives pour cholestérol PTS Panels vs. 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 réactives pour cholestérol HDL PTS Panels vs. méthode Abell-Kendall réalisée par un laboratoire CRLMN
n = 87 échantillons
plage des échantillons testés : < 25 à 80 mg/dl
ordonnée = 1,10x -4,1 r = 0,89

Bandelettes réactives pour triglycérides PTS Panels vs. méthode de référence CRLMN
n = 111 échantillons
plage des échantillons testés : 68 à 481 mg/dl
ordonnée = 0,97x +2,8 r = 0,97

Les bandelettes de test lipidique PTS Panels ont été traitées par des professionnels sur un analyseur CardioChek Plus et les résultats comparés à ceux de bandelettes de test unique PTS Panels. Les résultats sont présentés ci-dessous :

comparaison du cholestérol
n = 110 échantillons
plage des échantillons testés : 134 à 315 mg/dl
ordonnée = 0,94x +14,5 r = 0,92

Comparaison du cholestérol HDL
n = 109 échantillons
plage des échantillons testés : 30 à 83 mg/dl
ordonnée = 0,92x +15,4 r = 0,94

Comparaison des triglycérides
n = 105 échantillons
plage des échantillons testés : 62 à 464 mg/dl
ordonnée = 0,97x -6,0 r = 0,98

Les bandelettes de test lipidique PTS Panels soutiennent la comparaison aux bandelettes réactives professionnelles pour le cholestérol, le cholestérol HDL et les triglycérides PTS Panels à un seul analyte.

2. **EXACTITUDE** : des biologistes ont testé le cholestérol, le cholestérol HDL et les triglycérides sur deux niveaux de sang total au moyen de bandelettes de test lipidique PTS Panels. Les résultats obtenus sont les suivants :

Cholestérol			
Nbre d'observations (n)	20	20	
Concentration moyenne de cholestérol (mg/dl)	197,2	251,3	
Écart type (mg/dl)	8,4	10	
Coefficient de variation (%)	4,3	4	
Cholestérol HDL			
Nbre d'observations (n)	20	20	
Concentration moyenne de HDL (mg/dl)	39,2	61,5	
Écart type (mg/dl)	2,5	2,8	
Coefficient de variation (%)	6,4	4,6	
Triglycérides			
Nbre d'observations (n)	20	20	
Concentration moyenne de triglycérides (mg/dl)	157	284	
Écart type (mg/dl)	6,1	16,8	
Coefficient de variation (%)	3,9	5,9	

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
1708	Analyseur professionnel CardioChek PA
2700	Analyseur professionnel CardioChek Plus
1710	Bandelettes de test lipidique 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. 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. CLSI. Evaluation of the Precision of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical; Approved Guideline- Third Edition, CLSI Document EP05-A3, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.
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, AACC Press, Wash., D.C., 1990.
8. National Cholesterol Education Program 2001 Guidelines, National Institutes of Health, National Heart, Lung and Blood Institute, mai 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.

© 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.		