

À utiliser pour usage professionnel avec les analyseurs de la marque CardioChek®

UTILISATION PRÉVUE

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 d'îlot pancréatique.

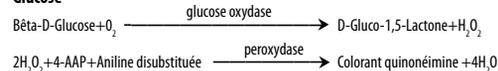
RÉSUMÉ

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 permet de mesurer cette glycémie et d'obtenir 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 réactive dans l'analyseur et l'application du sang sur celle-ci, les résultats apparaissent au bout d'environ une minute. L'emploi des bandelettes réactives PTS Panels® est indiqué avec du sang total capillaire frais ou du sang total veineux frais recueilli dans des tubes EDTA ou héparinés.

PRINCIPES DU TEST

Les résultats du test de glycémie sont obtenus sur l'analyseur qui lit la lumière réfléchi sur une bandelette réactive dont la couleur change au contact du sang. Plus la couleur est sombre, plus la glycémie est élevée. L'analyseur convertit cette lecture en une glycémie dont il affiche les résultats.

Glucose



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 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 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 contient les composants actifs suivants :

Glucose oxydase (<i>Aspergillus niger</i>)	≥ 0,2 U.I.
Peroxydase (raifort)	≥ 0,2 U.I.
4-aminoantipyrine	≥ 10 µg
Aniline N, N-disubstituée	≥ 20 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 réactives en 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. 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.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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

Attention : ce dispositif contient des matières d'origine animale et doit être considéré comme un porteur ou transmetteur potentiel 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 :

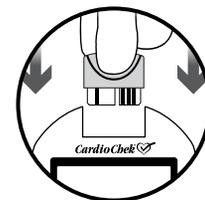
- Évitez d'utiliser des lotions et crèmes pour les mains avant le test.
- Toujours se laver les mains à l'eau chaude avec un savon antibactérien, puis les rincer et les sécher soigneusement.
- Si vous essuyez le bout du doigt avec de l'alcool, veillez à ce que l'alcool ait complètement séché avant de piquer le doigt.
- Utilisez une lancette stérile jetable pour piquer un côté du bout du doigt.
- Essuyez la première goutte de sang avec une compresse de gaze propre.
- 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 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.

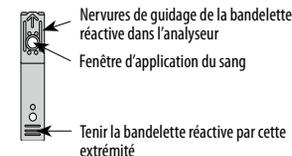
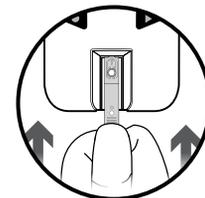
INSTRUCTIONS RELATIVES AUX TESTS

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

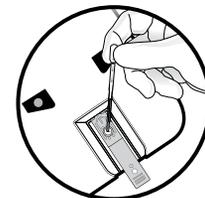
1. Introduire la puce MEMo Chip dont le numéro de lot correspond à celui sur le flacon de bandelettes réactives, puis appuyer sur l'un des boutons pour mettre l'analyseur sous tension.



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 d'APPLIQUER L'ÉCHANTILLON, 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.

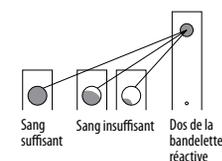


4. En environ une minute le résultat apparaît sur l'affichage. Retirer et éliminer la bandelette réactive. Ne jamais ajouter davantage de sang sur une bandelette usagée.



* La bandelette réactive peut également être introduite dans l'analyseur jusqu'à 10 secondes APRÈS l'application du sang sur la bandelette s'il est appliqué directement avec le doigt. Déposer une goutte de sang coulant du doigt sur la fenêtre d'application de sang de la bandelette réactive. La goutte de sang doit remplir entièrement la fenêtre. Introduire la bandelette réactive dans l'analyseur. Lire le résultat après environ une minute.

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 déci litre (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 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 de glycémie détecte une concentration de glucose entre 20 et 600 mg/dl (1,11 et 33,3 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 « FAIBLE » ou « <20 mg/dl (1,11 mmol/l) ».

Les résultats au-dessus de cette plage indiquent une valeur « ÉLEVÉE » 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 « VÉRIFIER LA CÉTONE ».

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

LIMITES DE LA MÉTHODE

- L'analyseur ne doit pas être utilisé pour tester des patients gravement malades.
- 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.
- Ne pas utiliser chez les patients sévèrement hypotendus.
- 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.
- 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.
- MÉTABOLITES** : Ce système de test est spécifique pour le glucose. Les autres sucres ou 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.
- HÉMATOCRITE** : si l'hématocrite est supérieur à 55 % ou inférieur à 30 %, le résultat de glycémie risque d'être faussé.
- ALTITUDE** : le résultat risque d'être faussé au-delà de 1600 mètres d'altitude.
- DÉSHYDRATATION** : le résultat risque d'être faussé en cas de déshydratation grave et de perte d'eau excessive.

PERFORMANCES

- PRÉCISION** : les résultats des bandelettes de test de glycémie PTS Panels sont étalonnés pour fournir la valeur du glucose plasmatique. Les bandelettes de test de glycémie ont été étalonnées selon une méthode biologique automatisée d'hexokinase du glucose réalisée sur des échantillons plasmatiques. En comparant les bandelettes de test de glycémie PTS Panels à un grand système de mesure du glucose disponible dans le commerce (glucose déshydrogénase du biocapteur) étalonné pour obtenir des valeurs « de type plasmatique »⁵, les résultats présentés ci-dessous montrent que les premières sont comparables au second. Cela signifie que les bandelettes de test de glycémie PTS Panels soutiennent la comparaison à la méthode biologique plasmatique :

bandelettes de test de la glycémie PTS Panels vs. système de mesure du glucose disponible dans le commerce

Nombre de patients = 120
pente = 0,951
ordonnée à l'origine = 5,36 r = 0,99

Précédemment, les bandelettes étaient étalonnées pour fournir des valeurs glycémiques du sang total. Dans une étude clinique d'utilisation par les patients réalisée dans une clinique du diabète, les résultats d'analyses faites par des patients avec des bandelettes de test de glycémie à partir d'échantillons de sang capillaire ont été comparés à ceux obtenus par un professionnel sur un analyseur glycémique Yellow Springs Instruments (YSI) :

bandelettes de test de glycémie PTS Panels vs. YSI glucose

Nombre de patients = 86
pente = 0,99
ordonnée à l'origine = 4,63 r = 0,978

Une étude portant sur 161 patients conduite par des professionnels de la santé sur trois sites différents a donné les résultats suivants :

bandelettes de test de glycémie PTS Panels vs. YSI glucose

Nombre de patients = 161
pente = 0,983
ordonnée à l'origine = 67 r = 0,97

- PRÉCISION** : la teneur en glucose a été analysée dans vingt répliqués de différents niveaux de sang total. Les résultats obtenus sont les suivants :

Nbre de prélèvements	20	20	20	20	20
Concentration moyenne de glucose (mg/dl)	41	87	104	197	368
Écart type (mg/dl)	2,75	4,66	5,9	5,24	13,69
Coefficient de variation (%)	6,67	5,35	5,68	2,67	3,72

Cela signifie que la variation entre les bandelettes réactives ne dépasse pas 6,7 %
- INTERFÉRENCES** : Voir la section LIMITES.

États-Unis : Uniquement sur ordonnance.

Mise en garde : La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou pour le compte d'un professionnel de santé licencié.

DISPONIBILITÉ

N° RÉF/CAT	DESCRIPTION
1708	Analyseur professionnel CardioChek PA
2700	Analyseur professionnel CardioChek Plus
1713	Bandelettes de test de glycémie PTS Panels – par 25
2863	Tubes capillaires PTS Collect™, 15 µl – par 25
721	Témoins chimiques multiples PTS Panels – niveau 1 et niveau 2

RÉFÉRENCES

- Données d'archive, Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075.
- Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
- 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.
- CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry : Approved Guideline-Second Edition. CLSI Document EP7-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
- Accu-Chek Comfort Curve instructions, Roche Diagnostics, 2000.
- American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes - 2015. Diabetes Care 2015; 38 (Suppl. 1) : S10
- Clinical Chemistry, Third Edition, Norbert W. Tietz, Ph.D., Editor, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1987.
- FDA Public Health Notification : Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens : Initial Communication* (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.
- CDC Clinical Reminder : Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-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.

© 2020 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 in vitro		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 in vitro.		Contenu suffisant pour <n> analyses
	Représentant agréé dans la Communauté européenne		