# pts panels®

## CHOL+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 processionnels CardioChek PA et CardioChek Plus et des bandelettes de test PTS Panels® CHOL+GLU) servent à déterminer la quantité totale de cholestérol 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 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

Les bandelettes de test CHOL+GLU PTS Panels mesurent la quantité totale de cholestérol et de glucose dans le sang 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 ester+$H_2O$ —(cholestérol estérase)→ Cholestérol+acide gras

Cholestérol+$H_2O$+$O_2$ —(cholestérol oxydase)→ Cholestérol-4-en-3-un+$H_2O_2$

$2H_2O_2$+4-AAP+Aniline disubstituée —(peroxydase)→ Colorant quinonéimine +$4H_2O$

**Glucose**

Bêta-D-Glucose+$O_2$ —(glucose oxydase)→ D-Gluco-1,5-Lactone+$H_2O_2$

$2H_2O_2$+4-AAP+Aniline disubstituée —(peroxydase)→ Colorant quinonéimine +$4H_2O$

### MATÉRIEL FOURNI

- Bandelettes de test CHOL+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+GLU contient les composants actifs suivants :

| | |
|---|---|
| Cholestérol estérase (microorganisme) | ≥ 0,6 U.I. |
| Cholestérol oxydase (microorganisme) | ≥ 0,4 U.I. |
| Peroxydase (raifort) | ≥ 1 U.I. |
| 4-aminoantipyrine | ≥ 15 µg |
| Dérivés d'aniline substituée | ≥ 20 µg |
| Glucose oxydase (Aspergillus niger) | ≥ 0,2 U.I. |
| Aniline N, N-disubstituée | ≥ 15 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 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+GLU PTS Panels ne peuvent être utilisées que dans les analyseurs professionnels 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'avalez 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 hématogène 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 :

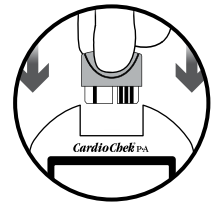
- **Évitez d'utiliser des lotions ou des crèmes pour les mains avant le test.**
- Lavez-vous toujours les mains à l'eau chaude avec un savon antibactérien, puis rincez-les et séchez-les complètement.
- Nettoyez le bout du doigt avec de l'alcool. Assurez-vous que l'alcool sèche complètement avant de piquer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

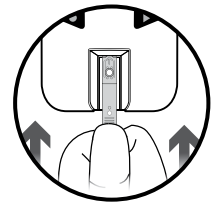
### INSTRUCTIONS RELATIVES AUX TESTS : TEST

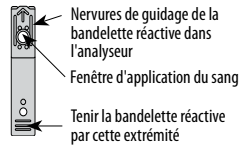
**IMPORTANT : lisez attentivement l'ensemble des instructions avant de procéder à un test.**

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.

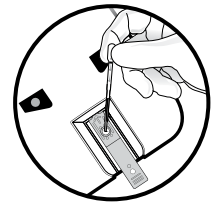



2. Tenir la bandelette réactive par l'extrémité avec les lignes horizontales vers le haut. Introduire l'extrémité opposée de la bandelette réactive dans l'analyseur. Pousser la bandelette réactive aussi loin que possible.

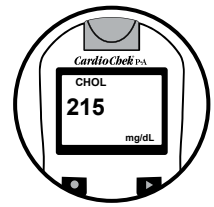




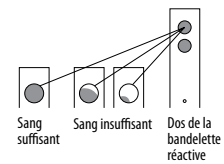

3. Lorsque la mention DEPOSER PRELEVMT s'affiche à l'écran, utilisez un collecteur de sang capillaire ou une pipette pour appliquer 25 à 30 µl de sang total dans la fenêtre d'application de l'échantillon sanguin sur la bandelette de test.



4. 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.




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 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 (Programme américain d'éducation sur le cholestérol) 2001 Guidelines [9] et sont :

**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

La fréquence de test de cholestérol à réaliser chez soi doit être convenue avec votre médecin.

**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 à 50 mg/dl (2,78 mmol/l) ou supérieur à 240 mg/dl (13,32 mmol/l), 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 ≤ 139 mg/dl (7,7 mmol/l) deux heures après le repas.[6]

## PLAGE DE MESURE

Ce dispositif de test affiche des résultats numériques dans les plages suivantes :
**Cholestérol :** 100 à 400 mg/dl (2,59 à 10,36 mmol/l)
**Glucose :** 20 à 600 mg/dl (1,11 à 33,3 mmol/l)
Les résultats inférieurs à cette plage indiqueront la mention « LOW » ou « < 100 mg/dl (2,59 mmol/l) » (cholestérol), ou « < 20 mg/dl (1,11 mmol/l) » (glucose).
Les résultats supérieurs à cette plage indiqueront la mention « HIGH » ou « > 400 mg/dl (10,36 mmol/l) » (cholestérol), 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. L'EDTA ou l'héparine n'interfèrent pas dans 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. **MÉTABOLITES :** les concentrations normales de vitamine C n'ont pas eu d'incidence sur les résultats du glucose.
4. **HÉMATOCRITE :** si l'hématocrite est supérieur à 55 % et inférieur à 30 %, les résultats de glycémie risquent d'être faussés à la baisse. Si l'hématocrite est supérieur à 50 % ou inférieur à 30 %, les résultats de cholestérol risquent d'être faussés à la baisse.
5. **BILIRUBINE ET HÉMOGLOBINE :** 20 mg/dl de bilirubine au maximum et 200 mg/dl d'hémoglobine au maximum n'ont pas d'incidence sur le test.
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.

## PERFORMANCES

1. **EXACTITUDE :**

**Cholestérol**

Les résultats d'études cliniques comparant les bandelettes de test PTS Panels aux méthodes sériques du Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN) 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 de la glycémie PTS Panels par rapport au 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

**CHOL+GLU**

Les bandelettes de test CHOL+GLU PTS Panels ont été conçues par des professionnels utilisant un analyseur CardioChek, et les résultats ont été comparés à ceux de bandelettes de test de cholestérol et de glycémie à analyte unique PTS Panels. Les résultats ont été les suivants :

**Comparaison du cholestérol**

n = 112 échantillons
ordonnée = 0,895x + 21,4 r = 0,905
Tendance à 200 mg/dl = +0,20 %
Tendance à 240 mg/dl = -1,58 %

**Comparaison du glucose**

n = 113 échantillons
ordonnée = 1,017x - 5,3 r = 0,986
Tendance à 80 mg/dl = -4,93 %
Tendance à 126 mg/dl = -2,51 %

Les bandelettes de test CHOL+GLU sont similaires aux bandelettes de test du cholestérol et du glucose PTS Panels.

2. **PRÉCISION :** les professionnels de laboratoire ont mené deux tests de sang total pour le cholestérol et le glucose en utilisant des bandelettes de test CHOL+GLU PTS Panels. Les résultats suivants ont été obtenus :

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Cholestérol** | | | |
| Nbre d'observations (n) | 20 | 20 | 20 |
| Concentration moyenne de cholestérol (mg/dl) | 158,1 | 196,7 | 217,4 |
| Écart type (mg/dl) | 9,1 | 11,7 | 8,1 |
| Coefficient de variation (%) | 5,76 | 5,95 | 3,73 |
| **Glucose** | | | |
| Nbre d'observations (n) | 20 | 20 | 20 |
| Concentration moyenne de glucose (mg/dl) | 44,8 | 59,0 | 249,5 |
| Écart type (mg/dl) | 3,9 | 3,2 | 8,2 |
| Coefficient de variation (%) | 8,71 | 5,42 | 3,29 |

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 |
| 1765 | Bandelettes de test CHOL+GLU PTS Panels, par 25 |
| 2865 | Tubes capillaires PTS Collect™, 30 µl – par 25 |
| 721 | Témoins chimiques multiples 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, AACC 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. 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.


EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre, Allemagne

CE

## SIGNIFICATION DES SYMBOLES

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