

PTS PANELS™ Cholesterol Test Strips

Tigettes de cholestérol PTS PANELS pour le système d'analyse CardioChek™

USAGE PREVU

Les tigettes de cholestérol PTS PANELS permettent la mesure quantitative du cholestérol dans le sang total. Ce système d'analyse est destiné à la mesure du cholestérol total pour diagnostiquer et traiter les pathologies impliquant un taux excessif de cholestérol dans le sang ainsi que des troubles du métabolisme des lipoprotéines. Ce système d'analyse est destiné à une utilisation à domicile (auto-tests) ou professionnelle.

RESUME

Le cholestérol est une substance importante qui est utilisée par l'organisme pour fabriquer certaines hormones et dans les parois cellulaires. Des taux élevés de cholestérol représentent un facteur de risque de maladie coronarienne. Un MEMO Chip™ est fourni avec chaque boîte de tigettes. Il doit être correctement inséré dans l'analyseur pour pouvoir effectuer un test. Le MEMO Chip contient le nom du test, la courbe de calibration, le numéro de lot et la date d'expiration de la tigette. Après insertion de la tigette dans l'analyseur et application de la goutte de sang sur la tigette, les résultats s'affichent dans un délai d'environ une minute.

PRINCIPES DU TEST

Les résultats des tests de cholestérol sont basés sur la mesure de la lumière réfléchiée par une tigette qui a changé de couleur après application d'une goutte de sang. Plus la couleur est profonde, plus le taux de cholestérol est élevé. L'analyseur convertit cette mesure en résultat de cholestérol. Cette procédure est basée sur la réaction de Trinder de détermination du cholestérol total.

MATERIEL FOURNI

- PTS PANELS™ Cholesterol Test Strips
- MEMO Chip (contenant les renseignements sur la tigette spécifiques au numéro de lot)
- Mode d'emploi

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Analyseur CardioChek
- Matériels 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 recueil et l'application du sang

COMPOSITION CHIMIQUE

Chaque tigette de cholestérol contient les composants actifs suivants :

Cholestérol Estérase (Micro-organisme)	≥ 0,75 UI
Cholestérol Oxydase (Micro-organisme)	≥ 0,5 UI
4-aminoantipyrine	≥ 12 µg
Peroxydase (Raifort)	≥ 1 UI
Dérivés d'aniline substituée	≥ 30 µg

Chaque flacon contient 5 g maximum de gel de silice dessicatif.

CONSERVATION ET MANIPULATION

- Conserver la boîte de tigettes dans un endroit frais et sec, à température ambiante (20-30°C). Les tigettes peuvent être conservées au réfrigérateur à une température de 2-8°C, mais doivent être amenées à température ambiante avant utilisation. Ne pas laisser geler l'appareil.
- Garder à l'abri de la chaleur et de la lumière directe du soleil.
- Ne sortez pas et ne jetez pas le sachet de dessicatif dans le flacon.
- Refermez toujours le bouchon du flacon immédiatement après avoir retiré une tigette.
- Utilisez la tigette dès que vous l'avez retirée du flacon.
- Conservez le MEMO Chip dans l'analyseur ou avec le lot original de tigettes.
- Conservez les tigettes dans le flacon d'origine. Ne les conservez pas avec d'autres tigettes et ne mettez pas le MEMO Chip dans le flacon de tigettes.
- Après ouverture, les tigettes sont stables jusqu'à la date d'expiration si le flacon est conservé dans les conditions adéquates et toujours refermé après usage.

MISES EN GARDE

- Pour usage diagnostique *in vitro*. Pour auto-tests.
- Les tigettes PTS PANELS peuvent seulement être utilisées avec l'analyseur CardioChek.
- Assurez-vous que les numéros de lot du MEMO Chip et de la tigette sont identiques. N'utilisez jamais un MEMO Chip de numéro de lot autre que celui de la tigette.
- Les tigettes périmées ou anciennes ne peuvent pas être utilisées sur votre analyseur. Vérifiez la date d'expiration figurant sur le flacon.
- Déposez en une seule fois la totalité du sang sur la tigette. Si vous n'arrivez pas à mettre tout le sang sur la tigette, ne rajoutez pas de sang sur cette même tigette. Recommencez le test en utilisant une tigette neuve inutilisée ainsi qu'un nouvel échantillon sanguin.
- Jetez la tigette après usage. Les tigettes ne doivent pas être mesurées plus d'une fois. N'insérez et ne mesurez jamais de tigette usagée.
- **Ne pas avaler.**

RECUEIL ET PREPARATION DE L'ECHANTILLON

Les tigettes PTS PANELS sont conçues pour être utilisées avec du sang capillaire total frais (obtenu par piqûre au doigt). On peut aussi utiliser du sang veineux total frais collecté dans des tubes d'EDTA ou d'héparine. Pour recueillir une goutte de sang sur le bout du doigt, suivez les étapes indiquées ci-dessous :

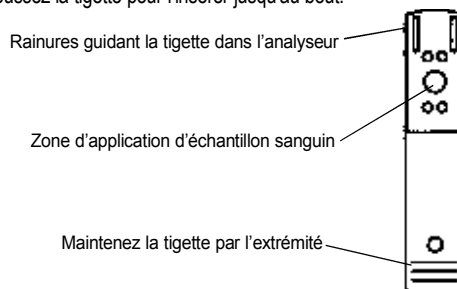
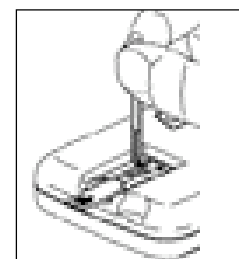
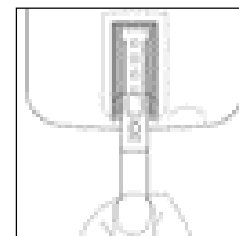
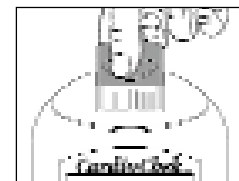
- Éviter d'utiliser des lotions et crèmes pour les mains avant le test.
- Il convient de laver les mains à l'eau tiède avec un savon antibactérien et de les rincer et sécher soigneusement.
- Si vous essuyez le bout du doigt avec de l'alcool, assurez-vous que l'alcool ait complètement séché avant de piquer le doigt.
- Utilisez une lancette stérile jetable pour piquer le bout du doigt sur le côté.
- Essuyez la première goutte de sang avec un tampon de gaze propre.
- Pressez doucement, sans forcer, le bout du doigt pour permettre l'accumulation d'une goutte de sang.
- Le fait d'exercer une pression excessive sur le doigt peut modifier les résultats du test.
- Voir la section "TEST EN COURS" pour plus d'informations sur la manière d'appliquer le sang sur la tigette.
- Jetez le matériel usagé selon les règles d'usage.

Mise en garde : Respectez les précautions et directives universelles pour la manipulation et le rejet de tout matériel entrant en contact avec du sang.

TEST EN COURS

IMPORTANT : Veuillez lire attentivement toutes les instructions avant de commencer le test.

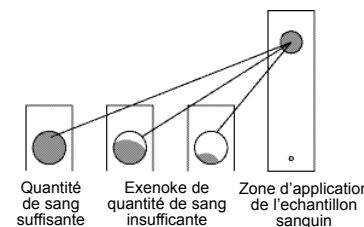
1. Insérez le MEMO Chip correspondant au numéro de lot figurant sur le flacon de tigettes et appuyez sur l'un des deux boutons pour allumer l'analyseur.
- 2.* Tenez la tigette par l'extrémité comportant des rainures horizontales. Insérez l'autre extrémité de la tigette dans l'analyseur. Poussez la tigette pour l'insérer jusqu'au bout.
3. Lorsque DEPOSER PRELEVMT s'affiche, utilisez un collecteur de sang capillaire ou une pipette pour appliquer 15 µl de sang total sur la zone réactive de la tigette.
4. Le résultat s'affiche sur l'écran au bout d'environ une minute. Retirez et jetez la tigette. **NE rajoutez PAS** de sang sur une tigette ayant déjà été utilisée.



* La tigette peut aussi être insérée dans l'analyseur dans un délai de 10 secondes APRES application du sang sur la tigette, si le sang est déposé directement du doigt sur la tigette. Déposez la goutte de sang suspendue au bout du doigt sur la zone réactive de la tigette en la laissant toucher celle-ci. La goutte de sang doit remplir la totalité de la zone réactive. Insérez la tigette dans l'analyseur. Le résultat s'affiche en une minute environ.

CONSIDERATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. Si aucun résultat ne s'affiche, assurez-vous que :
 - Une quantité suffisante de sang a été déposée sur la tigette, couvrant la totalité de la zone réactive.
 - L'analyseur est allumé. (S'il ne s'allume pas, reportez-vous à la section consacrée au remplacement des piles du Manuel d'instruction de l'analyseur).
 - Le MEMO Chip est correctement installé dans le port.
2. Si vous obtenez un résultat "BAS", "<_", "HAUT", ">_" ou inattendu, recommencez le test.
3. Voir la section Résolution de problèmes du Manuel d'instruction pour plus d'information.
4. Pour vérifier si une quantité suffisante de sang a été appliquée sur la tigette, retirez la tigette après le test et vérifiez le dos de la zone réactive. Celle-ci doit être colorée entièrement et de façon uniforme. Si la zone réactive n'est pas colorée entièrement et de façon uniforme, jetez la tigette usagée et recommencez le test.



Fabriqué par
Polymer Technology Systems, Inc.
Indianapolis, IN 46268 Etats-Unis
SERVICE CLIENTELE +1-877-870-5610
(appel gratuit à partir des Etats-Unis)
+1-317-870-5610 Fax +1-317-870-5608

RESULTATS DES TESTS

Les résultats sont affichés en milligrammes par déciilitre (mg/dL) ou en millimoles par litre (mmol/L). Mg/dl est utilisé aux Etats-Unis, tandis que mmol/l est l'unité de mesure de nombreux autres pays du monde. L'analyseur est configuré avec les unités américaines par défaut par le fabricant. Aucun calcul de résultats n'est nécessaire. Pour choisir les unités MMOL (mmol/L), reportez-vous au Manuel d'instruction de l'analyseur.

CONTROLE QUALITE

Veillez vous reporter au Manuel d'instruction au sujet des procédures et matériels requis pour effectuer des tests de contrôle qualité. Les tests de contrôle qualité sont utilisés pour vérifier que le système (analyseur, tigettes et MEMo Chip) fonctionne correctement. Il convient d'effectuer des tests de contrôle lorsque les résultats sont douteux et pour respecter les exigences de l'établissement en matière de contrôle qualité.

VALEURS ATTENDUES

Les taux de cholestérol varient dans le temps en fonction des aliments consommés, du niveau d'activité, de l'état de santé, des posologies de médicaments, du stress ou de l'exercice physique.

Les valeurs attendues ou de référence recommandées par les directives du NCEP (US National Cholesterol Education Program) pour 2001 sont les suivantes :

Valeurs attendues de cholestérol (total)

- inférieures à 5,18 mmol/L (200 mg/dL) - souhaitables
- 5,18-6,20 mmol/L (200-239 mg/dL) - limites à élevées
- 6,21 mmol/L (240 mg/dL) et plus - élevées

Un professionnel de santé vous indiquera les valeurs qui sont adaptées à chaque patient. Il convient d'effectuer au moins deux mesures de cholestérol à différents moments avant toute prise de décision médicale, étant donné qu'un seul résultat peut ne pas être représentatif du taux de cholestérol habituel d'un patient. Un taux de cholestérol élevé ne représente que l'un des facteurs de risque de maladie cardiaque. Il y en a beaucoup d'autres. Un taux de cholestérol inférieur à 200 mg/dL est souhaitable.

CONSULTEZ TOUJOURS UN PROFESSIONNEL DE SANTE AVANT DE CHANGER DE POSOLOGIE OU DE MEDICAMENT.

PLAGE DE MESURE:

Le test de cholestérol détectera des taux de cholestérol de 2,59-10,36 mmol/L (100 à 400 mg/dL) et le résultat s'affichera en valeurs numériques dans cette fourchette de valeurs. Si l'écran affiche "BAS" ou "<_" (inférieur à la plage de mesure), le taux de cholestérol est inférieur à 2,59 mmol/L (100 mg/dL).

En cas de résultats supérieurs à 10,36 mmol/L (400 mg/dL), l'écran affichera "HAUT" ou ">_" (supérieur à la plage de mesure). Si l'écran affiche "BAS", "HAUT", "<" ou ">", recommencez systématiquement le test.

LIMITES DE LA PROCEDURE

1. **CONSERVATEURS** : Ne pas employer d'échantillons sanguins conservés au fluorure ou à l'oxalate pour effectuer des tests avec ce système. L'EDTA et l'héparine n'interfèrent pas avec le test. Le sang total obtenu par piqûre au doigt est l'échantillon de choix.
2. **USAGE NEONATAL** : Ce produit n'a pas été testé sur du sang néonatal. Dans l'attente de la validation de ce test pour cet usage, ne pas employer ce système pour analyser des échantillons de sang néonatal.
3. **METABOLITES** : Le fait de réduire la prise de substances comme la vitamine C peut faussement diminuer les valeurs de résultats.
4. **HEMATOCRITE** : Des valeurs d'hématocrite supérieures à 50% ou inférieures à 30% peuvent faussement diminuer les résultats de cholestérol.
5. Des taux de bilirubine jusqu'à 20 mg/dL et d'hémoglobine jusqu'à 200 mg/dL ne causent pas d'interférences.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

1. **PRECISION** : Une étude clinique a été menée par des professionnels de santé qui ont mesuré les taux de cholestérol d'échantillons de sang capillaire frais de 125 personnes. Les résultats ci-dessous indiquent que la comparaison avec une analyse de cholestérol de référence en corrélation avec la méthode Abell-Kendall est positive pour les tigettes de cholestérol. La performance des tigettes de cholestérol a été déterminée par un réseau de laboratoires (Cholesterol Reference Method Laboratory Network) pour répondre aux exigences en matière d'exactitude et de précision recommandées par la NCEP. Cette certification est délivrée par les CDC (Centers for Disease Control).

Cholestérol PTS PANELS par rapport à la méthode de référence

Nombre de patients = 125

pente = 1,01

ordonnée à l'origine = -1,83

r = 0,91

Deux cent trois (203) personnes ont piqué leur propre doigt et testé leur taux de cholestérol. Dans ces études, 4,4% ou 9 patients ont obtenu de faux négatifs (résultats faussement faibles). Environ 23% de ces patients ont obtenu des faux positifs (résultats faussement élevés).

2. **PRECISION** : Le test de cholestérol a été réitéré vingt fois sur divers niveaux de sang total. Les résultats suivants ont été obtenus :

Nbre d'échantillons	20	20	20	20
Taux moyen de cholestérol (mg/dL)	105	154	230	262
Ecart type (mg/dL)	2,54	3,72	6,61	7,67
Coefficient de variation (%)	2,42	2,41	2,88	2,92

Ceci signifie que la variation entre tigettes est inférieure à 3%.

3. **INTERFERENCES** : Voir la Section LIMITES.

DISPONIBILITE

N° de REF/CAT	DESCRIPTION
1711	Tigettes de cholestérol PTS PANELS - 25 Tests
1712	Tigettes de cholestérol PTS PANELS - 6 Tests
1709	Analyseur CardioChek
1708	Analyseur CardioChek P•A
0721	Contrôles multitests PTS PANELS - Niveau 1 et niveau 2

REFERENCES

1. Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268.
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. National Cholesterol Education Program. Report of expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults. National Heart, Lung and Blood Institute, NIH, Bethesda, MD, Arch. Int. Med., 148:36-69 (1988).
6. NCCLS. User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices: tentative guidelines. 1984:2(1):1-48.EP5-T.
7. National Cholesterol Education Program. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference. National Institutes of Health. National Heart, Lung and Blood Institute. NIH Publication No. 01-3305, May 2001.

SERVICE CLIENTELE

Le service clientèle est disponible pour répondre à toute question concernant les analyseurs CardioChek et les tigettes PTS Panels. En-dehors des heures d'ouverture du Service clientèle, veuillez consulter votre médecin.

+1-877-870-5610 (8:00 - 17:00 (heure de l'Est des Etats-Unis),

du lundi au vendredi, appel gratuit à partir des Etats-Unis)

+1-317-870-5610, FAX +1-317-870-5608

E-mail inforequest@cardiochek.com

Les analyseurs CardioChek et les tigettes PTS PANELS sont fabriqués aux Etats-Unis par Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268.

© 2005 by Polymer Technology Systems, Inc.



Représentant agréé pour l'Europe
selon IVDD 98/79/EC
MDSS GmbH
D-30163 Hannover
Allemagne

Signification des symboles

	Utiliser avant/ Date d'expiration	REF	Numéro de référence
	Numéro de lot		Veillez lire le mode d'emploi
	Pour usage diagnostique in vitro.		Fabriqué par
	Ce produit est conforme aux exigences de la Directive 98/79/EC sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.		Conservez à