

PTS PANELS CHOL+HDL Test Panel Test Strips

Tigettes Multitest CHOL+HDL PTS PANELS pour l'analyseur CardioChek P•A™

USAGE PREVU

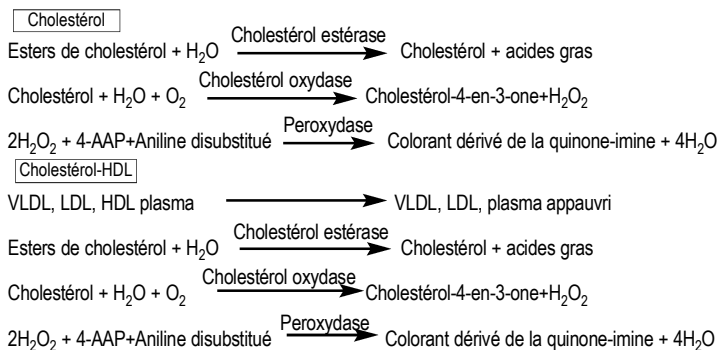
Les tigettes Multitest CHOL+HDL PTS PANELS mesurent le cholestérol total et le cholestérol-HDL du sang total. Les taux de lipides sont utilisés dans le diagnostic et le traitement des troubles du métabolisme des lipoprotéines et des lipides (tels que le diabète sucré), de l'athérosclérose et de diverses maladies rénales et hépatiques.

RESUME

Les tigettes Multitest CHOL+HDL mesurent le taux de cholestérol total et le cholestérol-HDL dans le sang total avec l'analyseur CardioChek P•A. 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 deux minutes.

PRINCIPES DU TEST

Lorsque du sang est déposé sur une tigette, le sang réagit, produisant une coloration qui est mesurée par l'analyseur grâce à la technologie de la photométrie par réflectance. La quantité de couleur produite est proportionnelle à la concentration. Les réactions enzymatiques qui se produisent sont indiquées ci-dessous.



MATERIEL FOURNI

- Flacon de tigettes et dessicatif
- MEMo Chip (contient les renseignements sur la tigette spécifiques au numéro de lot)
- Mode d'emploi

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Analyseur CardioChek P•A
- 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 Multitest CHOL+HDL contient les composants actifs suivants :

Cholestérol Estérase (Micro-organisme)	≥ 1,75 UI
Cholestérol Oxydase (Micro-organisme)	≥ 1 UI
Peroxydase (Raifort)	≥ 10 UI
4-aminoantipyrine	≥ 64 µg
Dérivés d'aniline substituée	≥ 60 µg
Acide phosphotungstique	≥ 0,3 mg
Aniline N,N-disubstituée	≥ 50 µg
Glycérol-3-Phosphate Oxidase (micro-organisme)	≥ 1,5 UI
Glycérol kinase (micro-organisme)	≥ 2,0 UI
ATP (micro-organisme)	≥ 50 µg
Lipoprotéine lipase (micro-organisme)	≥ 4,5 UI

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*.
- Les tigettes Multitest CHOL+HDL peuvent seulement être utilisées avec l'analyseur CardioChek P•A.
- 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

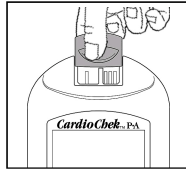
Les tigettes PTS PANELS sont conçues pour être utilisées avec du sang capillaire total frais (obtenu par piqûre au doigt). On peut aussi utiliser du sang veineux total frais collecté dans des tubes d'EDTA ou d'héparine. Pour recueillir une goutte de sang sur le bout du doigt, suivez les étapes indiquées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

- Eviter 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.

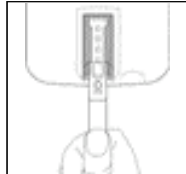
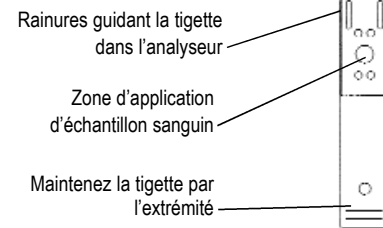
TEST EN COURS

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

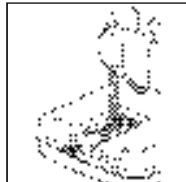
1. Insérez le MEMo Chip correspondant au numéro de lot figurant sur le flacon de tigettes et appuyez sur l'un des deux boutons pour allumer l'analyseur.



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.



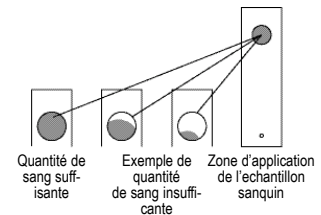
3. Lorsque DEPOSER PRELEVMT s'affiche, utilisez un collecteur de sang capillaire ou une pipette pour appliquer 35-40 µl de sang total sur la zone réactive de la tigette).



4. Le taux de cholestérol s'affiche sur l'écran au bout de deux minutes environ. (Pour afficher HDL et TC/HDL, appuyez sur le bouton NEXT). Retirez et jetez la tigette. NE rajoutez PAS de sang sur une tigette ayant déjà été utilisée.



Pour vérifier qu'il y a suffisamment de sang sur la tigette, une fois le test terminé, retirez la tigette et contrôlez l'arrière de la tigette. Si la zone réactive n'est pas colorée entièrement et de façon uniforme, jetez la tigette usagée et recommencez le test. Voir le schéma.



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 décilitre (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. Le CardioChek P•A 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 du CardioChek P•A.

CALIBRATION ET CONTROLE QUALITE

Les tests de contrôle qualité sont destinés à vérifier que l'ensemble du système (analyseur, tiges, MEMO Chip) fonctionne correctement et que les résultats des tests sont précis et fiables dans les limites du système. 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. Voir le manuel d'instruction du Cardiocheck P•A pour le mode d'emploi des contrôles.

Le CardioChek P•A est calibré en usine avant d'être emballé. Utilisez la tige de contrôle pour vérifier le bon fonctionnement des composants électroniques et optiques de l'analyseur. La tige de contrôle N'est PAS un test de contrôle qualité.

Veuillez vous reporter au Manuel d'instruction du CardioChek P•A pour la procédure à suivre pour effectuer un test de contrôle qualité.

VALEURS ATTENDUES

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

Valeurs attendues de cholestérol (total)

- inférieures à 200 mg/dl (5,18 mmol/l) – souhaitables
- 200-239 mg/dl (5,18-6,20 mmol/l) – limites à élevées
- 240 mg/dl (6,1 mmol/l) et plus – valeurs élevées

Valeurs attendues de HDL-cholestérol

- inférieures à 40 mg/dl (1,04 mmol/l) – faible HDL (Risque élevé de maladie coronarienne)
- 60 mg/dl (1,55 mmol/l) et plus – HDL élevé (faible risque de maladie coronarienne)

LIMITES DE LA PROCEDURE

Des études ont été menées pour tester les substances pouvant interférer avec ces tests. Les résultats sont présentés ci-dessous.

1. CONSERVATEURS : L'EDTA et l'héparine des tubes de prélèvement de sang veineux n'ont pas eu d'effets sur les résultats de la tige.
2. MEDICAMENTS : La dopamine et le méthylidopa ont fait baisser les valeurs de résultats de tous les lipides.
3. METABOLITES : Des doses extrêmement élevées d'acide ascorbique (Vitamine C) ont fait baisser les résultats de tous les lipides.
4. HEMATOCRITE : On n'a pas observé d'effet dû à l'hématocrite dans les cas d'échantillons avec un taux d'hématocrite compris entre 30 et 45%.

Considérations supplémentaires :

1. USAGE NEONATAL : Nous ne disposons pas de données permettant de valider l'utilisation de ce système sur des échantillons de sang néonatal. Dans l'attente de données complémentaires, ne pas employer ce système pour analyser des échantillons de sang néonatal.
2. Des produits cosmétiques comme les crèmes ou lotions pour les mains contiennent souvent du glycérol. L'usage de ces produits peut fausser les résultats.
3. Les résultats indiqués sont arrondis.

PLAGE DE MESURE

Les tiges Multitest CHOL+HDL produisent des résultats numériques dans les fourchettes de valeurs suivantes :

Cholestérol : 100-400 mg/dl (2,59-10,36 mmol/l)

Cholestérol-HDL : 15-100 mg/dl (0,39-2,59 mmol/l)

En cas de résultat inférieur à ces valeurs, l'écran affichera "BAS" ou "< " (inférieur à la plage de mesure). En cas de résultat supérieur à ces valeurs, l'écran affichera "HAUT" ou "> " (supérieur à la plage de mesure).

IMPORTANT : Si vous obtenez un résultat "BAS", "< " (inférieur à), "HAUT", "> " (supérieur à) ou une valeur non attendue pour l'un des tests, recommencez le test avec une tige neuve inutilisée.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

1. PRECISION : Les résultats d'études cliniques comparant les tiges PTS PANELS aux méthodes CRMLN (Cholesterol Reference Method Laboratory Network) pour le cholestérol sont indiqués ci-dessous :

Test de cholestérol PTS PANELS par rapport à la méthode traçable

Abell-Kendall

n = 125 échantillons

plage de valeurs des échantillons testés : 125 à >400 mg/dl

y = 1,01x - 1,83

t = 0,91

Test de HDL-cholestérol PTS PANELS par rapport à la méthode Abell-Kendall réalisée dans un laboratoire CRMLN

n = 87 échantillons

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

y = 1,10x - 4,1

t = 0,89

Les tiges Multitest CHOL+HDL ont été testées par des professionnels sur un analyseur CardioChek P•A et les résultats ont été comparés aux résultats obtenus avec des tiges PTS PANELS. Les résultats sont listés par test :

Test de cholestérol comparatif

n = 110 échantillons

plage de valeurs des échantillons testés : 134 à 315 mg/dl

y = 0,94x + 14,5

t = 0,92

Test de HDL-cholestérol comparatif

n = 109 échantillons

plage de valeurs des échantillons testés : 30 à 83 mg/dl

y = 0,92x + 15,4

t = 0,94

Les tiges Multitest CHOL+HDL se comparent bien aux tiges de cholestérol et de cholestérol-HDL.

2. PRECISION : Des professionnels de laboratoire ont testé deux niveaux de sang total pour le cholestérol, et le cholestérol-HDL en utilisant les tiges Multitest CHOL+HDL. Les résultats suivants ont été obtenus :

Cholestérol

Nbre d'observations (n)	20	20
Taux moyen Chol (mg/dl)	197,2	251,3
Std. type (mg/dl)	8,4	10,0
Coefficient de variation (%)	4,3	4,0

HDL-cholestérol

Nbre d'observations (n)	20	20
Taux moyen Chol-HDL (mg/dl)	39,2	61,5
Std. type (mg/dl)	2,5	2,8
Coefficient de variation (%)	6,4	4,6

3. INTERFERENCE : Voir Section LIMITES.

INFORMATIONS CLIA (Etats-Unis uniquement)

Catégorisation de complexité : Abandonné

DISPONIBILITE

N° de REF/CAT	DESCRIPTION
1708	Analyseur CardioChek P•A
1795	Tiges Multitest CHOL+HDL, 15 unités
0721	Contrôles Multitests PTS PANELS – Niveau 1 et Niveau 2
0722	Contrôles cholestérol-HDL 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. NCCLS Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices: Approved Guideline. 1999:19(2):1-48.EP5-A.
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, 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 CLIENTELE

Le service clientèle est disponible pour répondre à toute question concernant l'analyseur CardioChek P•A et les tiges Multitest CHOL+HDL 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@ptspanels.com

L'analyseur CardioChek P•A et les tiges Multitest CHOL+HDL sont fabriqués aux Etats-Unis par Polymer Technology Systems, Inc. Indianapolis, IN 46268

Copyright © 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		Veuillez 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