

PTS PANELS Creatinine Test Strips

Tigettes de créatinine PTS PANELS pour le système d'analyse CardioChek P•A™ et BioScanner 2000™

USAGE PREVU

Les bandelettes réactives à la créatinine PTS PANELS sont prévues pour doser la créatinine dans le sang total. Le dosage de la créatinine est utilisé dans le diagnostic et le traitement des néphropathies (affections rénales) et la surveillance de la dialyse rénale. Ce test est conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé.

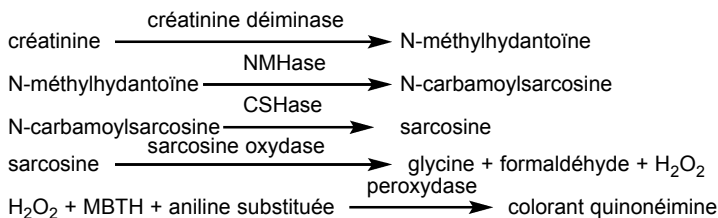
RESUME

Les bandelettes réactives à la créatinine dosent la créatinine dans le sang total. Une puce MEMo Chip™ est fournie avec chaque lot de bandelettes réactives et doit être correctement insérée dans l'analyseur avant d'effectuer un test. La puce MEMo Chip contient le nom du test, la courbe d'étalonnage, le numéro de lot et la date de péremption de la bandelette réactive. Une fois la bandelette réactive insérée dans l'analyseur et le sang déposé sur la bandelette, les résultats du test s'affichent en huit minutes.

PRINCIPES DU TEST

Les résultats de la bande test de créatinine sont basés sur la lecture de la réflexion de lumière d'une bande test dont la couleur change au contact du sang. Plus la couleur est foncée, plus le niveau de créatinine est élevé. L'instrument convertit la lecture en un résultat de taux de créatinine qu'il affiche.

La créatinine est mesurée par un ensemble de cinq réactions enzymatiques associées. La créatinine est d'abord convertie en sarcosine par l'action séquentielle de trois enzymes différentes. La sarcosine est ensuite oxydée enzymatiquement pour produire du peroxyde d'hydrogène dont la concentration est égale à la concentration de l'échantillon de créatinine. Le peroxyde d'hydrogène produit ensuite une couleur grâce à la liaison oxydante de l'aniline de substitution avec du MBTH. La couleur résultant de la coloration à la quinoneimine est lue par l'analyseur.



MATERIEL FOURNI

- Tigettes de Créatinine PTS PANELS
- MEMo-Chip (contenant les renseignements sur la tigette spécifiques au numéro de lot)
- Mode d'emploi

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Analyseur CardioChek P•A ou BioScanner 2000
- 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
- Dispositifs de prélèvement de sang capillaire, tubes capillaires ou autres pipettes de précision pour la prise et le dépôt du sang

COMPOSITION CHIMIQUE

Chaque bandelette réactive à la créatinine contient les ingrédients actifs suivants :

Dérivés de l'aniline substituée	≥ 150 µg
CSHase (Arthrobacter)	≥ 0,5 I.U.
Creatinine Deiminase (Microorganism)	≥ 4 I.U.
NMHase (Arthrobacter)	≥ 0,3 I.U.
Sarcosine Oxydase (Microorganism)	≥ 2 I.U.
Peroxydase (Raifort)	≥ 10 I.U.
MBTH	≥ 3 µg

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

CONSERVATION ET MANIPULATION

- Conserver le paquet de bandelettes réactives au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C. Laisser s'équilibrer à température ambiante avant l'emploi. Ne pas congeler.
- 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 PTS PANELS peuvent seulement être utilisées avec l'analyseur

CardioChek P•A ou BioScanner.

- 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 metre 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 collecter 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.
- Mettre au rebut les matériaux usagés comme il convient.

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

TEST EN COURS

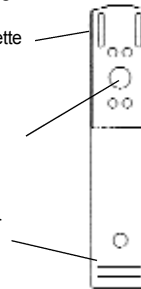
IMPORTANT : Veuillez lire attentivement toutes les instructions avant de commencer le test.

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.

Rainures guidant la tigette dans l'analyseur

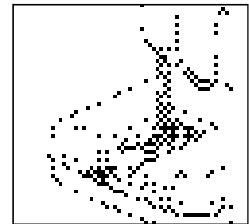
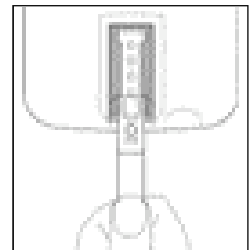
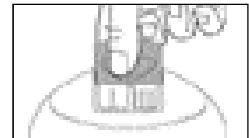
Zone d'application d'échantillon sanguin

Maintenez la tigette par l'extrémité



3. Lorsque DEPOSER PRELEVMT s'affiche, utilisez un collecteur de sang capillaire ou une pipette pour appliquer 20 µL de sang total sur la zone réactive de la tigette.
4. Le résultat du dosage de créatinine s'affiche à l'écran en huit minutes. Retirez et jetez la tigette. **NE rajoutez PAS** de sang sur une tigette ayant déjà été utilisée.

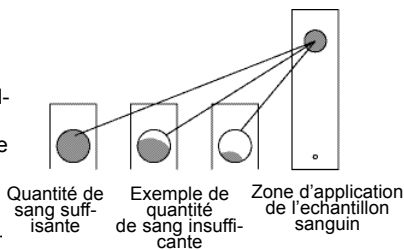
* La puce MEMo Chip est introduite l'étiquette orientée vers le haut dans un analyseur BioScanner 2000.



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

CONSIDERATIONS SUPPLEMENTAIRES

- Si aucun résultat ne s'affiche, assurez-vous que:
 - Une quantité suffisante de sang a été déposée sur la tige, 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.
- Si vous obtenez un résultat "BAS", "< ___", "HAUT", "> ___" ou inattendu, recommencez le test.
- Voir la section Résolution de problèmes du Manuel d'instruction pour plus d'information.
- Pour vérifier si une quantité suffisante de sang a été appliquée sur la tige, retirez la tige 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 tige usagée et recommencez le test.



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. 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, tiges 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

L'intervalle de référence ou de valeurs attendues pour la créatinine s'échelonne de 0,5 à 1,5 mg/dL (44 à 133 µmol/L)⁵.

PLAGE DE MESURE

Le système de dosage de la créatinine détectera les concentrations de créatinine allant de 0,2 à 10 mg/dL (17,7 à 885 µmol/L). Une valeur numérique sera affichée pour les résultats situés dans cet intervalle. Les résultats inférieurs ou supérieurs à cet intervalle seront affichés comme "LOW" (faible) / "< ___" (inférieur à l'intervalle de mesure) ou "HIGH" (élevé) / "> ___" (supérieur à l'intervalle de mesure). En cas de résultat "LOW" / "< ___" ou "HIGH" / "> ___", toujours effectuer un nouveau test.

LIMITES DE LA PROCEDURE

- CONSERVATEURS** : L'EDTA et l'héparine utilisés dans les tubes de prélèvement du sang n'ont aucun effet sur les résultats des bandelettes réactives.
- MEDICAMENTS** : La dopamine, à une concentration supérieure à 3,5 mg/dL, abaisse le résultat du dosage de la créatinine.
- METABOLITES** : L'acide ascorbique (vitamine C) jusqu'à 3 mg/dL n'interfère pas.
- HEMATOCRITE** : Un taux d'hématocrite compris entre 32 et 47% risque d'abaisser le résultat du dosage.
- UTILISATION NEONATALE** : Ce produit n'a pas été testé avec du sang de nouveau-né. Il convient de ne pas utiliser ce système avec des échantillons de sang de nouveau-né tant qu'il n'a pas été validé pour cette utilisation.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

- EXACTITUDE** : Des techniciens de laboratoire ont utilisé le système de dosage de la créatinine et un réactif à la créatinine automatique du commerce pour doser la créatinine dans 115 échantillons provenant de 87 personnes. Les sujets inclus dans cette étude étaient répartis dans trois sites différents, parmi lesquels deux cliniques de dialyse qui ont autorisé le prélèvement d'échantillons avant et après dialyse. Les résultats obtenus avec les bandelettes réactives à la créatinine comparativement à la méthode du commerce sont récapitulés ci-dessous :
n = 115 échantillons
intervalle de concentration des échantillons < 0,2 mg/dL à >10 mg/dL
Nombre de sites = 3
Pente = 0,93
ordonnée à l'origine = 0,49
coefficient de corrélation (r) = 0,97

Ceci démontre que les résultats obtenus avec le système de dosage de la créatinine PTS PANELS sont comparables à ceux de la méthode de référence.

- PRECISION** : Trois techniciens de laboratoire ont testé trois concentrations différentes de créatinine dans le sang total sur plusieurs analyseurs BioScanner. Les résultats suivants ont été obtenus :

Nbre d'échantillon	20	20	20
Taux moyen de créatinine (mg/dL)	1,19	3,46	6,00
Ecart type (mg/dL)	0,20	0,33	0,41
Coefficient de variation (%)	–	9,69	6,77
Taux moyen de créatinine (mg/dL)	1,34	3,39	6,51
Ecart type (mg/dL)	0,20	0,30	0,46
Coefficient de variation (%)	–	8,77	7,05
Taux moyen de créatinine (mg/dL)	1,38	3,48	6,54
Ecart type (mg/dL)	0,16	0,24	0,45
Coefficient de variation (%)	–	6,77	6,94

- INTERFERENCES : Voir la Section LIMITES.

DISPONIBILITE

N° de

REF/CAT	DESCRIPTION
1720	Tigettes de créatinine PTS PANELS – 25 Tests
1708	Analyseur CardioChek P•A
774	27µL collecteur de sang capillaire

REFERENCES

- Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268.
- Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
- NCCLS Proposed Guideline EP6-P, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
- NCCLS Tentative Guideline EP7-T, Interference Testing in Clinical Chemistry. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
- NCCLS Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices: Approved Guideline. 1999:19(2):1-48, EP5-A.
- Tietz, NW: Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1986 pp. 1271-1279, 1821.
- Young, DL, et. AL, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACCC Press, Wash., D.C., 1990.

SERVICE CLIENTELE

Le service clientèle est disponible pour répondre à toute question concernant les analyseurs CardioChek et BioScanner 2000 et les tiges 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@ptspanels.com

Les analyseurs CardioChek et BioScanner 2000 et les tiges 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 médi- caux de diagnostic in vitro.		Conservez à