

PTS PANELS™ Triglycerides Test Strips

Tigettes de triglycérides PTS PANELS pour les systèmes d'analyse CardioChek™

USAGE PREVU

Les tigettes de triglycérides PTS PANELS permettent la mesure quantitative des triglycérides dans le sang total prélevé sur le doigt. Ce système d'analyse est destiné à une utilisation à domicile (auto-tests) ou professionnelle.

RESUME

Les triglycérides et le cholestérol sont les principaux types de graisses présentes dans le sang. Les personnes ayant un taux élevé de triglycérides doivent demander conseil à leur médecin. Le taux de triglycérides peut être élevé chez des personnes atteintes de diabète ou de maladie rénale ou hépatique. Un taux élevé de triglycérides peut représenter un facteur de risque de maladie cardiaque.

Les résultats des tests de triglycérides doivent être interprétés par un professionnel de santé qualifié en tenant compte d'autres facteurs tels que le cholestérol-HDL, le cholestérol total, l'alimentation, l'activité physique et les antécédents familiaux. Le test doit être effectué à jeun (sans prise de nourriture ou de boissons, sauf de l'eau, pendant 12 heures). Les taux de triglycérides à jeun peuvent être très variables d'un jour à l'autre et dépendent de l'alimentation.

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 triglycérides sont basés sur la mesure de la lumière réfléchiée par une tigette ayant changé de couleur après application d'une goutte de sang. Plus la couleur est foncée, plus la concentration de triglycérides est élevée. L'analyseur convertit cette mesure en résultat de triglycérides pour l'afficher. Cette procédure est basée sur la réaction de Trinder de détermination des triglycérides.

MATERIEL FOURNI

- PTS PANELS Triglycerides Test Strips
- MEMo Chip (contient 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 triglycérides contient les composants actifs suivants :

Aniline N-disubstituée	≥ 50 µg
Glycérol-3-Phosphate Oxydase (micro-organisme)	≥ 1,5 UI
Peroxydase (Raifort)	≥ 6 UI
Lipoprotéine lipase (bactérienne)	≥ 4,5 UI
Glycérol kinase (bactérien)	≥ 2,0 UI
4-aminoantipyrine	≥ 40 µg
ATP (bactérien)	≥ 50 µg

Chaque flacon contient : gel de silice et/ou tamis moléculaire pas plus de 5 g.

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.
- Conserver le dessiccatif dans le flacon. Ne pas sortir ou jeter.
- 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 pas conserver avec d'autres tigettes. Ne pas mettre le MEMo Chip dans le flacon de tigettes.
- Après ouverture, les tigettes sont stables jusqu'à la date d'expiration si le flacon est bien refermé.

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.

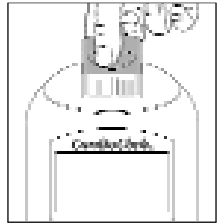
Mise en garde : Respectez les précautions et directives universelles pour la manipulation et le rejet de tout matériel entrant en contact avec du sang.

TEST EN COURS

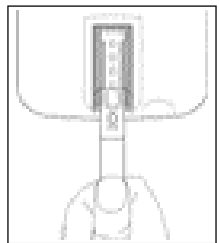
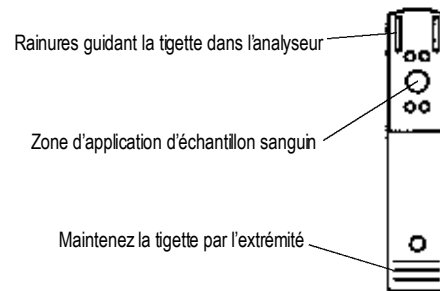
IMPORTANT : Veuillez lire attentivement toutes les instructions avant de commencer le test.

Le test doit être effectué lorsque le patient est à jeun*.

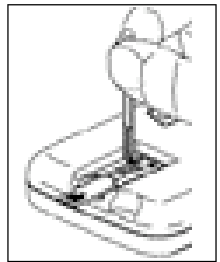
1. Insérez le MEMo Chip correspondant au numéro de lot figurant sur le flacon de tigettes et appuyez sur l'un des deux boutons pour allumer l'analyseur.



- 2** Tenez la tigette par l'extrémité comportant des rainures horizontales. Insérez l'extrémité opposée de la tigette dans l'analyseur. Poussez la tigette aussi loin que possible.



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.

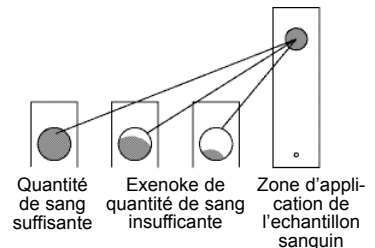


*Pour de meilleurs résultats (A jeun : sans prise de nourriture ou de boissons, sauf de l'eau, pendant au moins 12 heures.)

**La tigette peut aussi être insérée dans l'analyseur jusqu'à 10 secondes APRES application du sang sur la tigette si le sang y est déposé directement du doigt. 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 déclitre (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. Effectuez un test de contrôle qualité si vous n'avez pas réalisé de test de triglycérides au cours des 30 derniers jours.

VALEURS ATTENDUES

Les taux de triglycérides 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. Le médecin ou professionnel de santé vous indiquera quelles sont les "valeurs cibles", les valeurs élevées et faibles adaptées au cas de chaque patient. Si les résultats de triglycérides sont proches du seuil de décision de 150 mg/dL (1,70 mmol/L) et 400 mg/dL (4,52 mmol/L), il convient de recommencer le test. Si les résultats de triglycérides sont inférieurs à 50 mg/dL (0,56 mmol/L) ("BAS" ou supérieurs à 500 mg/dL (5,65 mmol/L) ("HAUT"), recommencez le test. Il convient en outre d'effectuer au moins deux mesures de triglycérides à jeun à différents moments avant toute prise de décision médicale, étant donné qu'un seul résultat peut ne pas être représentatif du taux de triglycérides habituel d'un patient. Ne prenez jamais de décisions d'ordre médical sur la base de vos résultats. Prenez toujours conseil auprès de votre médecin. Les valeurs attendues ou valeurs de référence (pour les adultes à jeun) recommandées par les directives du NCEP (US National Cholesterol Education Program) 2001 sont les suivantes :

- Inférieures à 150 mg/dL (inférieures à 1,70 mmol/L) - Normales
- 150-199 mg/dL (1,70-2,25 mmol/L) - Limite-élevées
- 200-499 mg/dL (2,26-5,64 mmol/L) - Elevées
- 500 mg/dL (5,65 mmol/L) et plus - Très élevées

PLAGE DE MESURE :

Le test de triglycérides détectera des taux de triglycérides de 50 à 500 mg/dL (0,56-5,65 mmol/L) 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 triglycérides est inférieur à 50 mg/dL (0,56 mmol/L). En cas de résultats supérieurs à 500 mg/dL (5,65 mmol/L), l'écran s'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. **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.
2. **METABOLITES** : Ce système de test est spécifique aux triglycérides. Le fait de réduire la prise de substances comme la vitamine C (acide ascorbique) peut faussement diminuer les valeurs des résultats.
3. **HEMATOCRITE** : Des taux d'hématocrite compris entre 30% et 50% n'interfèrent pas avec le test. S'ils sont supérieurs à 50%, les valeurs de résultats seront diminuées. Dans le cadre d'une étude, le résultat d'un échantillon sanguin avec un taux d'hématocrite de 55% était diminué de 15%.
4. **TAUX ELEVE DE LIPIDES** : On n'a pas observé d'interférence avec des taux de cholestérol total jusqu'à 400 mg/dL.
5. La bilirubine et l'acide urique jusqu'à 20 mg/dL ne causent pas d'interférence.
6. **INTERFERENCES MEDICAMENTEUSES** : La dopamine et le méthyl dopa diminuent les résultats. Les statines, le gemfibrozil et la simvastatine (Zocor et Lopid) ne causent pas d'interférences. Le paracétamol, l'ibuprofène, et les salicylés ne causent pas d'interférence.
7. Contamination de l'échantillon sanguin par des produits cosmétiques ou lotions pour les mains (la plupart contiennent du glycérol) risque de provoquer de nombreux faux résultats.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

1. **PRECISION** : Une étude clinique a été menée sur trois sites. Les taux de triglycérides ont été mesurés par des professionnels de santé sur des échantillons de sang capillaire frais de 111 personnes. Le résultat d'un comparatif avec une analyse des triglycérides effectuée dans un laboratoire du CRMLN (Cholesterol Reference Method Laboratory Network) était positif pour les tiges de triglycérides.

Triglycérides PTS PANELS par rapport à la méthode de référence CRMLN

Nombre de patients = 111

plage de valeurs de triglycérides : 66-481 mg/dL

pente = 0,96

ordonnée à l'origine = 2,8

r = 0,97

2. **PRECISION** :

a. Précision intra-série : Le test de triglycérides a été réitéré vingt fois sur les 3 niveaux de sang total. Les résultats suivants ont été obtenus :

Nbre d'échantillons	20	20	20
Taux moyen de triglycérides (mg/dL)	137	208	424
DS IC supérieur	8,86	9,00	22,87
Ecart Déviation (mg/dL)	7,07	7,18	18,25
DS IC supérieur	6,47%	4,33%	5,39%
Coeff. de variation	5,16%	3,45%	4,30%

b. Imprécision totale : L'imprécision totale a été calculée à deux niveaux critiques de triglycérides (~200 et 400 mg/dL) sur le sang total, les tests étant effectués par 59-60 personnes différentes sur trois différents sites.

Nbre d'échantillons	59	60
Taux moyen de triglycérides (mg/dL)	198	373
DS IC supérieur	4,75	17,72
Ecart Déviation (mg/dL)	4,08	15,55
IC supérieur pour le coeff. de variation	2,40%	4,75%
Coeff. de variation	2,06%	4,17%

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

DISPONIBILITE

N° de REF/CAT

1716

1717

1709

1708

0721

DESCRIPTION

PTS PANELS Triglycérides Test Strips - 25 Tests

PTS PANELS Triglycérides Test Strips - 6 Tests

Analyseur CardioChek

Analyseur CardioChek P+A

Contrôles multitestés PTS PANELS - Niveau 1 et niveau 2

REFERENCES

1. Diabetes Care, Management of Dyslipidemia in Adults with Diabetes, Vol. 22, Supplement 1, January, 1999.
2. Am. J. Cardiol, 1998;81(4A):18B-25B.
3. Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268.
4. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
5. NCCLS Proposed Guideline EP6-P, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
6. Textbook of Clinical Chemistry, Norbert W. Tietz, Editor, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1986.
7. NCCLS Tentative Guideline EP7-T. Interference Testing in Clinical Chemistry. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
8. Handbook of Lipoprotein Testing, Nader Rifai, G. Russell Warnick and Marek H. Dominiczak, Editors, AACCPress, 1997.
9. NCCLS: Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 1999:19(2):EP5-A
10. 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 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@cardiochek.com

Les analyseurs CardioChek 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 médicaux de diagnostic in vitro.		Conservez à