



CardioChek® PLUS

système d'analyse

Pour utilisation professionnelle
Système portable d'analyse de sang total

Ce guide de l'utilisateur concerne l'analyseur CardioChek Plus version 1.12 et ultérieures.

Matériel fourni

REF 2700 Analyseur CardioChek® Plus version 1.12 ou ultérieure (1)

Matériels requis mais non fournis

Lancette stérile, jetable, à usage unique et désactivation automatique

Les bandelettes de test PTS Panels® existent en version analyte simple ou multi-analytes

La disponibilité du produit peut varier selon le pays

MEMO Chip® spécifique au lot incluse, avec bandelettes de test

Tubes capillaires PTS Collect™, pipette de laboratoire, ou collecteur de sang capillaire—
volume approprié spécifique à la bandelette de test PTS Panels.

Lisez la notice d'emploi de la bandelette de test pour connaître la taille d'échantillon nécessaire.

Lingettes alcoolisées

Tampons de gaze ou boules de coton

Pansements

Facultatif

Le système d'analyse CardioChek Plus peut être utilisé avec les solutions optionnelles PTS Connect™, qui incluent : une imprimante et des solutions logicielles optionnelles (accessoire logiciel permettant de fournir des informations de santé personnalisées).

Table des matières

1 Introduction : Usage prévu pour le système CardioChek Plus	5
Consignes de sécurité importantes.....	7
2 À propos du système d'analyse CardioChek Plus	8
Principe de fonctionnement du système d'analyse CardioChek Plus	8
La puce MEMO Chip.....	10
Bandelettes de test PTS Panels®	12
Bandelettes de test PTS Panels eGLU – Limites de la procédure.....	13
Bandelettes de test PTS Panels de contrôle de glycémie – Limites de la procédure	14
Bandelettes de test PTS Panels de contrôle des lipides – Limites de la procédure.....	15
3 Configuration	16
Utilisation et remplacement des piles	16
Menus de l'analyseur CardioChek Plus.....	18
Arrêt de l'analyseur.....	20
Comment régler la langue (première utilisation).....	20
Comment réinitialiser la langue	20
Comment régler la date et l'heure	21
Comment régler les unités.....	22
Comment régler le son	23
Comment configurer l'analyseur CardioChek Plus pour l'impression.....	24
Test de l'imprimante.....	24
Comment imprimer des résultats à partir de la mémoire	24
Comment obtenir de l'aide et des informations sur votre analyseur CardioChek Plus	25
4 Contrôle du système	26
Bandelettes de contrôle de l'analyseur	26
Comment utiliser la bandelette de contrôle de l'analyseur.....	27
5 Test de contrôle qualité	28
Comment effectuer un test de contrôle qualité sur des bandelettes réactives	29
Comment effectuer un test de contrôle qualité sur des bandelettes électrochimiques.....	29

6	Réalisation d'une analyse	30
	Analyse de sang	30
	Matériel nécessaire	30
	Conseils utiles pour prélever une goutte de sang dans de bonnes conditions	30
	Comment prélever un échantillon de sang à partir d'une piqûre au doigt	31
	Comment réaliser une analyse photométrique par réflexion	32
	Comment effectuer une analyse électrochimique	33
	Comment effectuer une analyse électrochimique avec analyse photométrique par réflexion	34
7	Mémoire	36
	Comment consulter les résultats en mémoire	36
	Comment effacer les résultats en mémoire	37
8	Entretien et nettoyage	38
	Stockage et manipulation	38
	Nettoyage et désinfection	38
	Consignes de nettoyage	40
	Consignes de désinfection	41
9	Dépannage	43
10	Interprétation des résultats	45
11	Informations relatives aux normes CLIA	46
12	Caractéristiques	47
13	Coordonnées	48
	Aide	48
14	Garantie	49
	Garantie limitée de 2 ans de l'analyseur CardioChek Plus	49
15	Signification des symboles	50
	Symboles	50
16	Index	51

1 Introduction

Usage prévu pour le système CardioChek Plus

Le système d'analyse CardioChek Plus comporte un petit analyseur portatif et des bandelettes de test ; il est destiné à être utilisé sur plusieurs patients dans un environnement médical professionnel. Ce système doit être utilisé uniquement avec des autopiqueurs à usage unique qui se désactivent automatiquement. Ce système doit être réservé au diagnostic *in vitro*. Les bandelettes de test servent au dosage de la glycémie, du cholestérol total, du cholestérol HDL (lipoprotéines de haute densité) et des triglycérides dans le sang total veineux et le sang total capillaire prélevé au bout du doigt. L'analyseur CardioChek Plus calcule le rapport Chol/HDL et estime les valeurs de cholestérol LDL (lipoprotéines de faible densité) et de cholestérol non-HDL.

- Les mesures de 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 du HDL (lipoprotéines) sont utilisées pour le diagnostic et le traitement des troubles lipidiques (tels que le diabète sucré), de l'athérosclérose et de diverses maladies hépatiques et rénales.
- Les mesures des triglycérides sont utilisées pour le diagnostic et le traitement des patients atteints de diabète sucré, de néphrose, d'obstruction du foie ou d'autres maladies impliquant le métabolisme des lipides ou divers troubles endocriniens.
- Les mesures de la glycémie sont utilisées pour le diagnostic et le traitement des troubles du métabolisme des glucides ; notamment : le diabète sucré, l'hypoglycémie néonatale, l'hypoglycémie idiopathique et le carcinome des cellules de l'îlot pancréatique.

Ce guide est destiné à des utilisateurs professionnels. Le système d'analyse CardioChek Plus peut être utilisé avec une imprimante optionnelle et des solutions logicielles optionnelles (accessoire logiciel permettant de fournir des informations de santé personnalisées).

Cet analyseur est un composant d'un système d'analyse qui inclut les bandelettes de test PTS Panels® eGLU, les bandelettes PTS Panels de contrôle de glycémie et les bandelettes PTS Panels de contrôle des lipides. Les bandelettes de test PTS Panels renferment une puce MEMO Chip spécifique au lot. Cette puce contient la courbe d'étalonnage correspondant aux tests réalisés ainsi que d'autres informations importantes sur ces derniers. Les bandelettes de test PTS Panels sont vendues séparément. Elles existent en version analyte simple ou multi-analytes.

Le système d'analyse s'appuie sur deux technologies : la photométrie par réflexion et la détection par biocapteur électrochimique. Lorsque du sang total est déposé sur la bandelette de test, la réaction enzymatique qui se produit entraîne un changement de couleur. C'est ce changement que mesure l'analyseur. Avec les bandelettes électrochimiques, la composante mesurée est le courant électrique après dépôt du sang total.

Dans ce guide d'utilisation, vous trouverez toutes les informations dont vous avez besoin pour réaliser des analyses sur place avec le système CardioChek Plus. Avant d'effectuer la moindre analyse, lisez le présent guide dans son intégralité ainsi que les notices fournies dans l'emballage des bandelettes de test PTS Panels (instructions d'utilisation).

Pensez à renvoyer à PTS Diagnostics la carte de garantie accompagnant le produit pour être sûr(e) de recevoir les mises à jour le concernant et d'autres informations importantes.

Le système d'analyse CardioChek Plus peut être utilisé avec de nombreuses bandelettes de test d'analyte différentes. Les bandelettes de test décrites dans cette rubrique ne reflètent qu'une partie des bandelettes de test disponibles. Il est possible que toutes les bandelettes de test ne soient pas disponibles dans tous les pays. Veuillez consulter la notice de chaque bandelette de test PTS Panels avant de l'utiliser.

Pour toute question sur votre système d'analyse CardioChek Plus, contactez PTS Diagnostics (horaire : L – V, de 8 h à 20 h US EST) en utilisant les coordonnées suivantes :

PTS Diagnostics

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Ligne directe : +1-317-870-5610

Numéro gratuit à l'intérieur des États-Unis : 1-877-870-5610

Fax : +1-317-870-5608

E-mail : customerservice@ptsdiagnostics.com • **Site Internet :** ptsdiagnostics.com

Consignes de sécurité importantes

Les utilisateurs doivent respecter les précautions standard lorsqu'ils manipulent ou utilisent cet analyseur. Toutes les pièces du système de surveillance de la glycémie doivent être considérées comme potentiellement infectieuses et pouvant transmettre des pathogènes à diffusion hémotogène aux patients et professionnels de santé. Pour plus d'informations, consulter le 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 peut être utilisé pour tester plusieurs patients uniquement si les précautions de base et les procédures de désinfection du fabricant sont respectées.

Seuls les autopiçonniers à usage unique et désactivation automatique peuvent être utilisés avec cet analyseur.

2 À propos du système d'analyse CardioChek Plus

Principe de fonctionnement du système d'analyse CardioChek Plus

Le système d'analyse CardioChek Plus se compose de trois éléments : il s'agit de l'analyseur CardioChek Plus, des bandelettes de contrôle PTS Panels et d'une puce MEMo Chip spécifique au lot.

Les mesures effectuées par l'analyseur reposent sur un biocapteur électrochimique et la réflectance. Elles sont réalisées à partir de la réaction enzymatique qui se produit lorsqu'un échantillon de sang est déposé sur une bandelette de test. Cette réaction chimique provoque un changement de couleur sur les bandelettes réactives. Lorsque du sang est appliqué sur une bandelette de test électrochimique, un courant électrique est généré. La valeur de cette couleur (ou de ce courant) est mesurée, puis comparée à la courbe d'étalonnage enregistrée dans la puce MEMo Chip fournie avec le lot. L'analyseur convertit la mesure de couleur (ou de courant) en résultat d'analyse. Plus la couleur est foncée (ou plus le courant est intense), plus la substance analysée est en concentration élevée dans le sang. Le résultat de l'analyse apparaît sur l'écran de l'appareil.



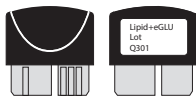
- A Écran**
L'écran affiche les résultats des analyses, les messages, l'heure, la date et les résultats enregistrés.
- B Bouton Entrée** 
Ce bouton permet de mettre l'analyseur en marche ou de confirmer l'option choisie dans le menu.
- C Orifice pour la bandelette de test réactive**
L'orifice dans lequel vous devez introduire les bandelettes réactives se trouve au bas de l'appareil, au centre de la face avant. La bandelette de test réactive et/ou la bandelette de contrôle sont insérées ici, face lisse vers le bas.
- D Port MEMo Chip**
Le port de la puce MEMo Chip se trouve sur le dessus de l'analyseur.
- E Port USB**
Un port qui permet de transmettre des données uniquement à une imprimante CardioChek/PTS Connect.
- F Bouton Suivant** 
Ce bouton permet de mettre l'analyseur en marche ou de passer à l'option suivante du menu.
- G Orifice pour la bandelette de test électrochimique**
L'orifice destiné aux bandelettes électrochimiques se trouve à droite de celui des bandelettes réactives. Introduisez votre bandelette électrochimique dans cet orifice, flèche vers le haut pointée en direction de l'analyseur.

La puce MEMO Chip

Chaque boîte de bandelettes PTS Panels comporte une puce MEMO Chip propre au lot et pourvue d'un code de couleur. Cette puce MEMO Chip renferme les paramètres de chaque analyse. Sur la face du dessous, une étiquette indique le type d'analyse et le numéro du lot. Veuillez toujours à insérer la puce MEMO Chip dans le port situé sur le dessus de l'analyseur en orientant l'encoche pour le doigt vers le haut (le numéro de lot étant tourné vers le bas).

À quoi sert la puce MEMO Chip ?

La puce MEMO Chip contient les paramètres de l'analyse correspondant aux bandelettes de test que vous utilisez.

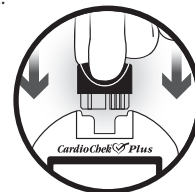


La puce MEMO Chip :

- Contient la date d'expiration de la bandelette
- Indique à l'appareil quelle(s) analyse(s) réaliser
- Comprend la courbe de étalonnage et le numéro de lot de la bandelette concernée
- Contrôle l'ordre et le minutage des analyses
- Établit la fourchette de mesure de l'analyse

Directives d'utilisation de la puce MEMO Chip

- Insérez la puce MEMO Chip avant d'effectuer une analyse.
- Utilisez uniquement la puce MEMO Chip fournie dans la boîte de bandelettes. Assurez-vous que le numéro de lot qui figure sur le flacon de bandelettes correspond à celui de la puce MEMO Chip et à celui indiqué sur l'écran de l'analyseur.
- Si la date d'expiration contenue dans la puce MEMO Chip est dépassée, le message LOT EXPIRE s'affiche sur l'analyseur.
- Si votre puce MEMO Chip est perdue ou non fournie, veuillez appeler le service Clientèle de PTS Diagnostics pour la faire remplacer, ou utilisez une autre puce MEMO Chip provenant d'un autre flacon du même numéro de lot.



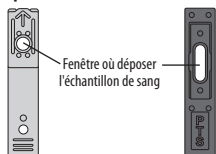
Le port de la puce MEMO Chip se trouve sur le dessus de l'analyseur. La puce MEMO Chip est insérée dans ce port, l'encoche du doigt étant orientée vers le haut (et le numéro de lot vers le bas). Appuyez fermement, mais sans forcer, jusqu'à ce que la puce MEMO Chip soit introduite à fond dans son logement.

Important : Prenez garde à ne pas tordre le connecteur.

Bandelettes de test PTS Panels®

Les bandelettes de test PTS Panels sont conçues pour l'analyse d'analytes spécifiques. Cette analyse s'effectue en insérant une bandelette dans l'analyseur, puis en déposant l'échantillon sanguin à l'endroit prévu à cet effet sur la bandelette : une fenêtre dans le cas des bandelettes réactives ou l'extrémité de la bandelette si elle est de type électrochimique. Comme expliqué précédemment, la réaction chimique qui s'ensuit produit un changement de couleur ou un courant électrique que l'analyseur mesure et compare à la courbe d'étalonnage enregistrée sur la puce MEMo Chip accompagnant ce lot de bandelettes. La variation colorimétrique (ou le courant électrique mesuré) est ainsi convertie en résultat d'analyse qui s'affiche à l'écran. Pour toutes les bandelettes PST Panels, une notice explique comment les utiliser et fournit des informations propres à chaque analyse. Lisez attentivement ces consignes avant de débiter l'analyse.

Exemples de bandelettes de test réactives



Exemple de bandelette de test électrochimique



Le système d'analyse CardioChek Plus peut être utilisé avec de nombreuses bandelettes de test d'analyte différentes. Les bandelettes de test décrites dans cette rubrique ne reflètent qu'une partie des bandelettes de test disponibles. Il est possible que toutes les bandelettes de test ne soient pas disponibles dans tous les pays. Veuillez consulter la notice de chaque bandelette de test PTS Panels avant de l'utiliser.

Limites

Bandelettes de test PTS Panels eGLU – Limites de la procédure

1. L'analyseur ne doit pas être utilisé pour tester des patients gravement malades.
2. Aucun test n'a été réalisé sur des échantillons de sang provenant de patients en choc, présentant une déshydratation sévère ou dans un état de coma hyperosmolaire (avec ou sans cétose). Il n'est pas recommandé de tester ce type d'échantillons avec ce système.
3. **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.
4. **PRÉLÈVEMENT VEINEUX** : pour limiter au maximum le risque de glycolyse, le sang total veineux doit être testé dans un délai de 20 minutes après le prélèvement. Les échantillons fortement lipémiques risquent d'interférer avec certaines méthodologies. Ne pas employer cette méthode chez des patients gravement malades ou alors avec d'extrêmes précautions.
5. **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 ces échantillons de sang total.
6. Le paracétamol (Tylenol) et la dopamine peuvent interférer et produire un résultat montrant une glycémie supérieure à la concentration de glucose réelle. Tous les médicaments n'ont pas été testés.
7. **MÉTABOLITES** : ce système de test est spécifique pour le glucose. Les autres sucres et substances réductrices, comme l'acide ascorbique (vitamine C), à des concentrations sanguines normales n'ont aucun effet significatif sur les résultats de test.
8. **HÉMATOCRITE** : si l'hématocrite est supérieur à 55 % ou inférieur à 30 %, le résultat de glycémie risque d'être faussé à la baisse.
9. **ALTITUDE** : le résultat risque d'être faussé si le test est réalisé à plus de 3 000 mètres (10 000 pieds) d'altitude.
10. **DÉSHYDRATATION** : le résultat risque d'être faussé à la baisse en cas de déshydratation grave et de perte d'eau excessive.

Bandelettes de test PTS Panels de contrôle de glycémie – Limites de la procédure

1. L'analyseur ne doit pas être utilisé pour tester des patients gravement malades.
2. Aucun test n'a été réalisé sur des échantillons de sang provenant de patients en choc, présentant une déshydratation sévère ou dans un état de coma hyperosmolaire (avec ou sans cétose). Il n'est pas recommandé de tester ce type d'échantillons avec ce système.
3. Ne pas utiliser chez les patients sévèrement hypotendus.
4. **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.
5. **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.
6. Le paracétamol (Tylenol) et la dopamine peuvent interférer et produire un résultat montrant une glycémie supérieure à la concentration de glucose réelle. Tous les médicaments n'ont pas été testés.
7. **MÉTABOLITES** : ce système de test est spécifique pour le glucose. Les autres sucres et substances réductrices, comme l'acide ascorbique (vitamine C), à des concentrations sanguines normales n'ont aucun effet significatif sur les résultats de test.
8. **HÉMATOCRITE** : si l'hématocrite est supérieur à 55 % ou inférieur à 30 %, le résultat de glycémie risque d'être faussé à la baisse.
9. **ALTITUDE** : le résultat risque d'être faussé si le test est réalisé à plus de 3 000 mètres (10 000 pieds) d'altitude.
10. **DÉSHYDRATATION** : le résultat risque d'être faussé à la baisse en cas de déshydratation grave et de perte d'eau excessive.

Bandelettes de test PTS Panels de contrôle des lipides – Limites de la procédure

Des études ont été réalisées pour tester les substances susceptibles d'interférer avec ces tests. Les résultats sont donnés ci-dessous.

1. **AGENTS CONSERVATEURS** : l'EDTA et l'héparine dans les tubes de prélèvement de sang veineux n'ont eu aucun effet sur les résultats de la bandelette de test.
2. **MÉDICAMENTS** : la dopamine et la méthylodopa ont diminué les résultats de tous les contrôles de lipides.
3. **MÉTABOLITES** : des doses extrêmement élevées d'acide ascorbique (vitamine C) ont diminué les résultats de tous les contrôles de lipides.
4. **HÉMATOCRITE** : aucun effet hématocrite n'a été observé pour les échantillons compris entre 30 % et 45 %.
5. **UTILISATION NÉONATALE** : ce produit n'a pas été testé avec du sang néonatal. Ce système de test ne doit pas être utilisé avec ce type d'échantillons.
6. **LOTIONS POUR LES MAINS / PRODUITS COSMÉTIQUES** : les cosmétiques comme les crèmes ou lotions pour les mains contiennent souvent du glycérol. L'utilisation de ces produits peut induire des résultats inexacts.
7. Les résultats affichés sont arrondis.

Chaque bandelette de test est à usage unique. Ne réutilisez pas les bandelettes. Utilisez une nouvelle bandelette de test pour chaque test. Utilisez uniquement du sang total capillaire frais prélevé au bout du doigt ou du sang total veineux (EDTA ou héparine). Des tests de performance ont été réalisés en utilisant un sang total conservé avec de l'héparine et de l'EDTA. N'utilisez pas de sérum ou de plasma sauf si spécifié dans la notice. Chaque bandelette de test est fournie avec une notice contenant des consignes d'utilisation spécifiques à cette bande.

Seuls les autopiéqueurs à usage unique et désactivation automatique peuvent être utilisés avec cet analyseur.

3 Configuration

Utilisation et remplacement des piles

L'analyseur CardioChek Plus requiert quatre (4) piles alcalines AA 1,5 V de qualité.

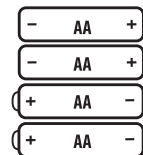
Quand faut-il remplacer les piles

Quand les piles doivent être remplacées, l'analyseur l'indique sur l'écran. Lorsque le message REMPLACER LES PILES s'affiche à l'écran, vous ne pouvez plus effectuer d'analyse tant que vous n'avez pas changé les piles. Choisissez toujours des piles alcalines de haute qualité pour remplacer celles qui se trouvent dans l'appareil. Il est recommandé de garder un jeu de piles de rechange à portée de main. Pour prolonger la durée de vie de vos piles, ôtez la bandelette de test dès que le résultat s'affiche. Lorsque vous remplacez les piles, l'heure/la date et les résultats enregistrés dans la mémoire ne sont pas effacés.

Lorsque le message REMPLACER LES PILES s'affiche, ôtez les piles insérées dans l'analyseur et remplacez-les par **quatre piles alcalines AA neuves de même marque**. Les tests complets et exhaustifs ont été réalisés avec ces piles. Par conséquent, n'utilisez pas d'autres types de piles, comme des piles rechargeables ou NiCad. **Mise en garde : Une installation des piles non conforme peut nuire à leur longévité voire détériorer l'analyseur.**

Comment installer/remplacer les piles

1. Ouvrez la porte de la batterie à l'arrière de l'analyseur CardioChek Plus en relâchant le loquet et en écartant la porte de l'arrière de l'analyseur.
2. Retirez les piles usagées du compartiment et jetez-les conformément à la réglementation en vigueur.
3. Insérez les nouvelles piles en respectant la polarité (+) indiquée à l'intérieur du compartiment.
4. Remettez en place le couvercle du compartiment. Pour vous assurer que les piles sont bien insérées, mettez en marche l'analyseur CardioChek Plus en appuyant sur l'un des deux boutons de sa face avant.



Avertissement : Jetez les piles usagées conformément à la réglementation en vigueur.



Menus de l'analyseur CardioChek Plus

Le schéma ci-après présente la structure des menus de l'analyseur CardioChek Plus version 1.12 ou ultérieure. Des informations détaillées sur l'utilisation de chacun de ces menus sont fournies dans la suite de ce chapitre. Pour naviguer dans la structure de menus, utilisez les boutons suivants :

Bouton Entrée

Ce bouton permet de mettre l'analyseur en marche ou de confirmer l'option choisie dans le menu.

Bouton Suivant

Ce bouton permet de mettre l'analyseur en marche ou de passer à l'option suivante du menu.

Arrêt

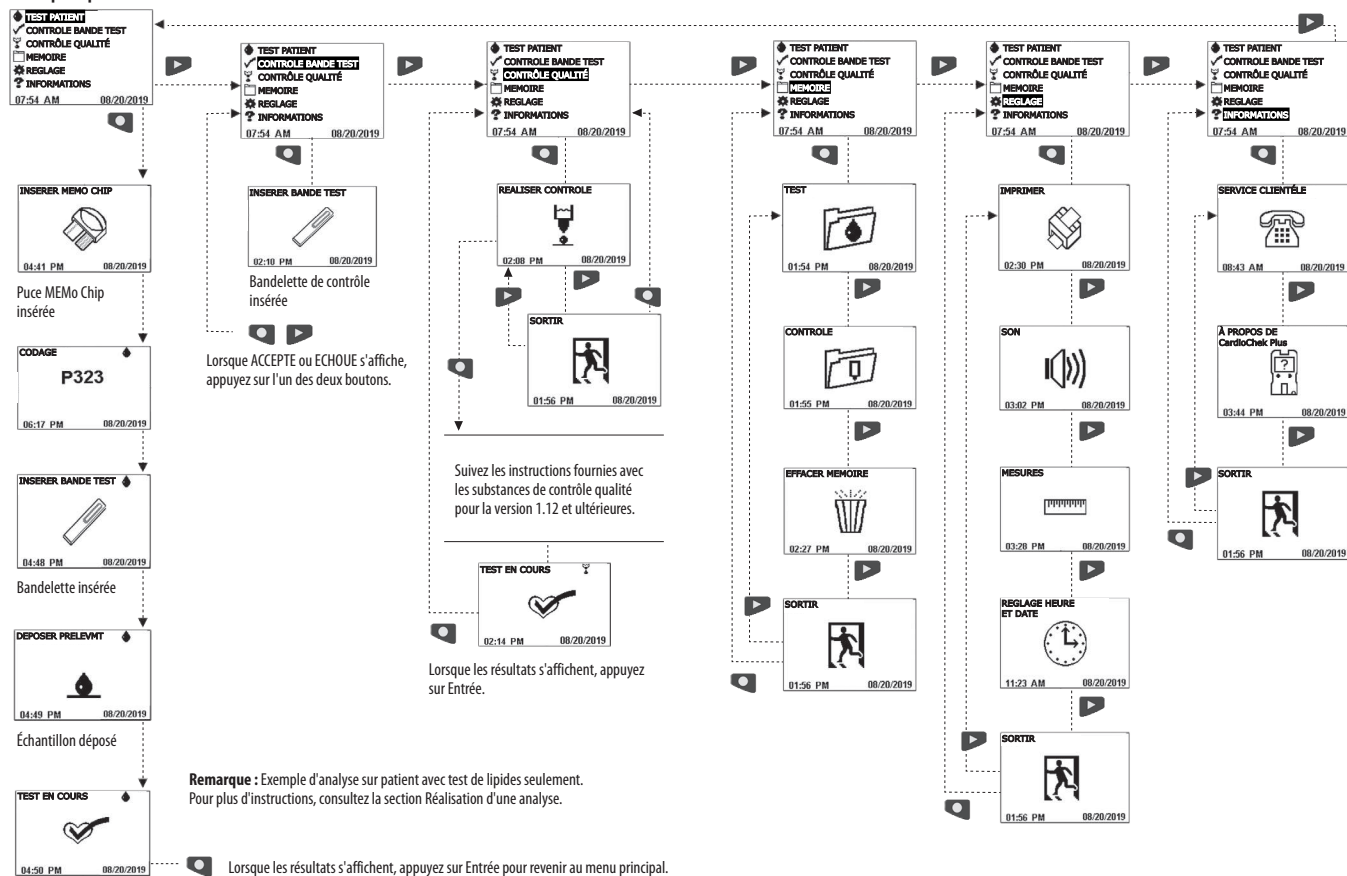
Appuyez simultanément sur  et  pendant trois secondes pour éteindre l'analyseur.

Carte des menus de l'analyseur CardioChek Plus version 1.12 et ultérieures

Appuyez sur l'un des deux boutons pour allumer l'analyseur. Le menu principal s'affiche.

Remarque : Si les mesures sont verrouillées, vous n'avez pas accès à l'affichage MESURES.

Menu principal



Arrêt de l'analyseur

Pour éteindre l'analyseur appuyez simultanément sur les deux boutons (Entrée et Suivant) pendant trois secondes. Au bout de trois minutes d'inactivité (sans bandelette de test ou de contrôle insérée), l'analyseur entame un décompte de dix secondes, puis s'éteint. Pour empêcher l'arrêt de l'appareil, appuyez sur n'importe lequel des deux boutons. L'analyseur peut également être éteint en ôtant les piles.

Réglage de la langue

À la première mise en marche de l'analyseur, un message vous demande de régler la langue, la date et l'heure. Le menu des langues propose les options suivantes : anglais (ENGLISH), espagnol (ESPAÑOL), italien (ITALIANO), allemand (DEUTSCH), français (FRANÇAIS), portugais (PORTUGUES), néerlandais (NEDERLANDS), chinois (中文) et russe (РУССКИЙ).

Comment régler la langue (première utilisation)

1. Appuyez sur n'importe lequel des deux boutons (Entrée ou Suivant) pour mettre en marche l'analyseur.
2. Le menu LANGUAGE s'affiche. Appuyez sur le bouton Entrée.
3. Appuyez sur Entrée pour sélectionner ENGLISH ou sur le bouton Suivant pour parcourir les autres langues disponibles.
4. Appuyez sur le bouton Entrée pour sélectionner la langue affichée.

Comment réinitialiser la langue

1. Éteignez l'analyseur.
2. Quand l'analyseur entame sa phase de démarrage, appuyez sur le bouton Entrée pendant environ cinq secondes jusqu'à ce que le menu LANGUAGE s'affiche.
3. Appuyez sur Entrée pour sélectionner la langue anglaise ou sur le bouton Suivant pour parcourir les autres langues disponibles.
4. Appuyez sur le bouton Entrée pour sélectionner la langue affichée.

Comment régler la date et l'heure

1. Appuyez sur l'un des deux boutons pour allumer l'analyseur. Le menu principal s'affiche.
2. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu REGLAGE soit mis en surbrillance. Appuyez sur le bouton Entrée.
3. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à accéder à l'option REGLER HEURE ET DATE. Appuyez sur le bouton Entrée pour afficher la date et l'heure. Elles sont au format AAAA/MM/JJ et HH:MM.
4. Appuyez sur le bouton Entrée pour sélectionner l'année en surbrillance ou sur le bouton Suivant pour avancer dans les années. Appuyez sur le bouton Entrée pour valider.
5. L'année confirmée, le mois est mis en surbrillance. Appuyez sur le bouton Entrée pour sélectionner le mois en surbrillance ou sur le bouton Suivant pour avancer dans les mois de l'année. Appuyez sur le bouton Entrée pour valider.
6. Le mois confirmé, le jour est mis en surbrillance. Appuyez sur le bouton Entrée pour sélectionner le jour en surbrillance ou sur le bouton Suivant pour avancer dans les jours du mois. Appuyez sur le bouton Entrée pour valider.
7. Par défaut, l'écran affichera alors en surbrillance 12H. Appuyez sur le bouton Suivant pour passer à 24H. Appuyez sur le bouton Entrée pour sélectionner l'option 12H ou 24H en surbrillance.
8. Le jour confirmé, l'heure est mise en surbrillance. Appuyez sur le bouton Suivant pour avancer dans les heures de la journée. Le réglage par défaut est AM. Pour passer de AM à PM, appuyez sur le bouton Suivant pour avancer dans le réglage de l'heure jusqu'à ce que AM passe sur PM. Appuyez sur le bouton Entrée pour accepter. Appuyez ensuite sur le bouton Suivant pour avancer dans les minutes. Appuyez sur le bouton Entrée pour accepter.
9. Le format sélectionné pour l'heure, le symbole REGLER HEURE ET DATE s'affiche. Appuyez sur le bouton Suivant pour afficher l'écran SORTIR. Appuyez sur le bouton Entrée pour revenir au menu principal.

Remarque : Si vous avancez trop loin dans les réglages de date et heure aux étapes 4 à 8, appuyez simultanément sur les boutons Entrée et Suivant et relâchez-les pour revenir à l'écran REGLER HEURE ET DATE. Appuyez sur le bouton Entrée pour rétablir les réglages d'origine.

Comment régler les unités




Dans votre analyseur CardioChek Plus, des unités sont préfinies. Si le menu REGLAGE ne vous propose pas l'option MESURES, cela signifie que votre appareil est verrouillé sur les unités prédéfinies. Il vous est alors impossible de changer les unités. Si les unités de votre analyseur n'ont pas été prédéfinies, suivez les étapes ci-dessous pour convertir vos unités en mg/dL, mmol/L ou g/L (p. ex., aux États-Unis, les unités correctes pour la glycémie sont mg/dL et elles sont prédéfinies en mg/dL).

1. Si l'analyseur est éteint, appuyez sur n'importe lequel des deux boutons pour le mettre en marche. Attendez que le menu principal s'affiche.
2. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu REGLAGE soit mis en surbrillance. Appuyez sur le bouton Entrée.
3. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu MESURES s'affiche. Si l'option MESURES n'apparaît pas, cela signifie que les unités ont été verrouillées sur cet analyseur et que vous ne pouvez pas les changer. Si vous avez accès à l'option MESURES, passez à l'étape suivante.
4. Appuyez sur le bouton Entrée. L'unité mg/dL est mise en surbrillance. Si vous souhaitez utiliser le mmol/L ou le g/L, appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'unité souhaitée soit mise en surbrillance. Appuyez sur le bouton Entrée pour valider.
5. Le symbole MESURES s'affiche. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'écran SORTIR s'affiche. Appuyez sur le bouton Entrée pour revenir au menu principal.

Comment régler le son

Par défaut, le son est activé sur l'analyseur CardioChek Plus.

Pour activer le son ou le couper, procédez comme suit :

1. Si l'analyseur est éteint, appuyez sur n'importe lequel des deux boutons pour le mettre en marche.
Attendez que le menu principal s'affiche.
2. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu REGLAGE soit mis en surbrillance. Appuyez sur le bouton Entrée.
3. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'option SON  s'affiche.
4. Appuyez sur le bouton Entrée. L'écran SON s'affiche avec l'icône  (son activé) en surbrillance.
5. Appuyez sur Entrée pour valider ou sur Suivant pour mettre en surbrillance  (muet).
6. Appuyez sur le bouton Entrée pour confirmer votre choix.
7. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'option SORTIR s'affiche.
8. Appuyez sur le bouton Entrée pour revenir au menu principal.

Comment configurer l'analyseur CardioChek Plus pour l'impression

Pour obtenir des informations complètes, consultez le guide de l'utilisateur de l'imprimante.

Test de l'imprimante

1. Appuyez sur l'un des deux boutons pour allumer l'analyseur. Le menu principal s'affiche.
2. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu REGLAGE soit mis en surbrillance. Appuyez sur le bouton Entrée.
3. L'option IMPRIMER s'affiche. Appuyez sur le bouton Entrée.
4. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à accéder à l'option TEST.
5. Appuyez sur le bouton Entrée. Un échantillon de test est imprimé.
6. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'option SORTIR s'affiche.
7. Appuyez sur le bouton Entrée pour revenir à l'écran IMPRIMER.
8. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'option SORTIR s'affiche.
9. Appuyez sur le bouton Entrée pour revenir au menu principal.

Comment imprimer des résultats à partir de la mémoire

Remarque : Il est possible d'enregistrer jusqu'à 50 résultats par type d'analyse et 10 résultats de contrôle.

1. Si l'analyseur est éteint, appuyez sur n'importe lequel des deux boutons pour le mettre en marche. Le menu principal s'affiche.
2. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'option MEMOIRE soit mise en surbrillance. Appuyez sur le bouton Entrée.
3. TEST s'affiche. Appuyez sur Entrée pour valider ou sur Suivant pour afficher l'option CONTROLE. Appuyez sur le bouton Entrée pour valider.
4. Appuyez sur le bouton Suivant pour afficher le type de test, puis sur Entrée pour valider (LIPIDS, par exemple).
5. Appuyez sur le bouton Suivant pour afficher la date/l'heure du résultat d'analyse à imprimer.
6. Appuyez sur Entrée pour imprimer le résultat sélectionné.
7. Les résultats du contrôle peuvent être imprimés en sélectionnant CONTROLE au lieu de TEST, puis en sélectionnant le type de résultat comme indiqué ci-dessus.
8. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'option SORTIR s'affiche.
9. Appuyez sur le bouton Entrée pour revenir au menu principal.

Remarque : Vérifiez que l'imprimante n'est pas connectée à un autre appareil en plus de l'analyseur CardioChek Plus.

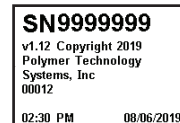
Comment obtenir de l'aide et des informations sur votre analyseur CardioChek Plus

Service Clientèle

1. Appuyez sur l'un des deux boutons pour allumer l'analyseur. Le menu principal s'affiche.
2. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'option INFORMATIONS soit mise en surbrillance. Appuyez sur le bouton Entrée.
3. SERVICE CLIENTÈLE s'affiche.
4. Appuyez sur le bouton Entrée pour afficher les coordonnées du service Clientèle.
5. Appuyez sur le bouton Entrée pour revenir à l'écran SERVICE CLIENTÈLE. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'option SORTIR s'affiche.
6. Appuyez sur le bouton Entrée pour revenir au menu principal.

À propos de l'analyseur CardioChek Plus

1. Depuis le menu principal, appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'option INFORMATIONS soit mise en surbrillance. Appuyez sur le bouton Entrée.
2. SERVICE CLIENTÈLE s'affiche.
3. Appuyez sur le bouton Suivant pour afficher À PROPOS DE CardioChek Plus. Appuyez sur le bouton Entrée pour afficher le numéro de série (SN), la version logicielle et le compteur d'analyses à cinq chiffres.
4. Appuyez sur le bouton Entrée pour revenir à l'écran À PROPOS DE CardioChek Plus.
5. Appuyez sur le bouton Suivant. L'option SORTIR s'affiche.
6. Appuyez sur le bouton Entrée pour revenir au menu principal.



4 Contrôle du système

Bandelettes de contrôle de l'analyseur

Vous pouvez réaliser une vérification du bon fonctionnement de l'analyseur et de l'optique en utilisant l'une des deux bandelettes de contrôle grises. L'étui de transport de l'analyseur en contient deux. La bandelette de contrôle permet de s'assurer que les systèmes électroniques et optiques de l'analyseur CardioChek Plus fonctionnent correctement. Pour procéder à cette vérification, insérez la bandelette de contrôle dans l'analyseur. L'analyseur va lire la valeur de réflectance de la bandelette de contrôle grise et indiquer si la lecture est dans la plage acceptable spécifiée en affichant ACCEPTÉ. Lorsque vous avez terminé d'utiliser cette bandelette, rangez-la dans l'étui de transport de l'analyseur. Il est recommandé d'effectuer ce contrôle-qualité :

- Quotidiennement
- En cas de chute de l'analyseur
- Quand un résultat n'est pas conforme aux résultats attendus

Bandelette de contrôle



Comment utiliser la bandelette de contrôle de l'analyseur

1. Appuyez sur l'un des boutons pour mettre l'analyseur sous tension.
2. Le menu principal s'affiche.
3. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'option CONTROLE BANDE TEST soit mise en surbrillance. Appuyez sur le bouton Entrée.
4. Tenez la bandelette de contrôle par sa base, puis lorsque INSERER BANDE TEST s'affiche, insérez-la, côté nervurée vers le haut, dans l'orifice d'introduction.
5. Le message ACCEPTÉ doit s'afficher, accompagné d'une coche.
Si ACCEPTÉ s'affiche, l'analyseur est prêt à effectuer des analyses.
Si le message ECHOUÉ s'affiche, consultez la remarque à la fin de cette section.
6. Retirez la bandelette de contrôle et rangez-la dans l'étui de transport de l'analyseur.
7. Appuyez sur l'un des deux boutons pour revenir au menu principal.

Remarque : Si ECHOUÉ s'affiche :

1. Nettoyez l'orifice d'introduction des bandelettes de l'analyseur CardioChek Plus (l'endroit où la bandelette de contrôle est insérée dans l'analyseur). Consultez la rubrique 8, **Entretien et nettoyage**.
2. Examinez la bandelette de contrôle pour vous assurer qu'elle n'est pas sale ou endommagée. Utilisez la bandelette de contrôle de rechange et recommencez le test.
3. Consultez la rubrique 9, **Dépannage** de ce Guide de l'utilisateur.

5 Test de contrôle-qualité

Contrôle-qualité

Les contrôles (ou « le matériel de contrôle-qualité ») sont des solutions pour lesquelles une fourchette de la concentration attendue d'un analyte a été définie. Ils servent à vérifier le fonctionnement de votre système d'analyse constitué : de l'analyseur CardioChek Plus, d'une puce MEMo Chip et de bandelettes de test PTS Panels. Utilisez le matériel de contrôle-qualité fourni par PTS Diagnostics.

Pour en savoir plus sur les spécifications du matériel contrôle, consultez la carte des valeurs normales fournie avec ce matériel ou rendez-vous sur notre site Internet : <http://www.ptsdiagnostics.com>.

Il appartient aux professionnels de la santé de respecter les directives de leur établissement concernant l'assurance-qualité et l'utilisation du matériel de contrôle-qualité.

Le matériel de contrôle-qualité doit être utilisé :

- À chaque nouvelle livraison
- Avec chaque nouveau numéro de lot
- Conformément à la réglementation nationale, locale ou fédérale

Important : Vérifiez la date de péremption indiquée sur les flacons de matériel de contrôle. N'utilisez jamais du matériel de contrôle périmé.

Pour effectuer un test de contrôle-qualité, procédez comme indiqué ci-dessous.

Pour effectuer un test de contrôle, vous avez besoin des éléments suivants :

- Analyseur CardioChek Plus
- Bandelettes de test PTS Panels
- Substances de contrôle qualité
- Consignes relatives au contrôle-qualité
- Carte des valeurs normales du contrôle-qualité

Comment effectuer un test de contrôle qualité sur des bandelettes réactives

Consultez le Mode d'emploi fourni avec le matériel de contrôle-qualité.

Si le résultat du contrôle-qualité ne se situe pas dans la fourchette des valeurs normales

IMPORTANT : Ne réalisez pas de tests sur des patients tant que les résultats du contrôle ne se situent dans la fourchette prédéfinie.

1. Assurez-vous que l'orifice d'introduction des bandelettes de test est propre.
2. Assurez-vous que la date de péremption, indiquée sur l'étiquette des bandelettes de test ou sur le flacon du matériel de contrôle, n'est pas dépassée.
3. Vérifiez si la puce MEMo Chip correspond bien au lot de bandelettes de test.
4. Recommencez le test en utilisant du matériel frais.
5. Contactez le service Clientèle pour obtenir de l'aide.

Comment effectuer un test de contrôle qualité sur des bandelettes électrochimiques

Consultez le Mode d'emploi fourni avec le matériel de contrôle-qualité.

Si le résultat du contrôle-qualité ne se situe pas dans la fourchette des valeurs normales

IMPORTANT : Ne réalisez pas de tests sur des patients tant que les résultats du contrôle ne se situent dans la fourchette prédéfinie.

1. Vérifiez la propreté du port pour bandelettes de test.
2. Assurez-vous que la date de péremption, indiquée sur l'étiquette des bandelettes de test ou sur le flacon du matériel de contrôle, n'est pas dépassée.
3. Vérifiez si la puce MEMo Chip correspond bien au lot de bandelettes de test.
4. Recommencez le test en utilisant du matériel frais.
5. Contactez le service Clientèle pour obtenir de l'aide.

6 Réalisation d'une analyse

Analyse de sang

Une notice d'emploi accompagne toutes les bandelettes de test PTS Panels. Lisez-la attentivement et entièrement, en plus du présent chapitre avant de procéder à une analyse.

Matériel nécessaire

Pour réaliser une analyse de sang, vous avez besoin des éléments suivants :

- Analyseur CardioChek Plus version 1.12 ou ultérieure
- Bandelettes de test PTS Panels
- MEMo Chip spécifique au lot
- Lancette stérile (auto-désactivation, à usage unique)
- Pipette ou collecteur de sang capillaire
- Gaze ou boules de coton
- Lingette alcoolisée
- Pansements

Cet analyseur exige d'utiliser du sang total. Ne le faites pas fonctionner sous une lumière directe. Il est essentiel de maintenir l'analyseur sur une surface plane et stable et de ne pas le déplacer pendant les analyses. Pour en savoir plus, consultez la rubrique 8, **Entretien et nettoyage**.

Conseils utiles pour prélever une goutte de sang dans de bonnes conditions

1. Demandez au patient de se laver les mains à l'eau chaude, avec du savon.
2. Demandez-lui ensuite de les rincer et de les sécher complètement. S'il utilise une lingette d'alcool à la place, il doit laisser sécher son doigt à l'air libre. Un morceau de gaze propre peut être utilisé pour sécher l'alcool.
3. Réchauffez les doigts du patient pour stimuler la circulation sanguine.
4. Demandez au patient de laisser pendre son bras le long du corps pour que le sang atteigne la pointe des doigts.

Comment prélever un échantillon de sang à partir d'une piqûre au doigt

Avant de tester un nouveau patient, l'utilisateur doit impérativement revêtir une nouvelle paire de gants propres.

1. Nettoyez le doigt concerné et veillez à ce qu'il soit entièrement sec.
2. Munissez-vous d'une lancette stérile neuve jetable.
3. Piquez sur un côté du bout du doigt plutôt qu'au centre. Voir l'illustration.
4. Pour obtenir une goutte de sang, appuyez légèrement sur le doigt en partant de la base de celui-ci, tout en remontant progressivement jusqu'à sa pointe. (La pression appliquée doit être intermittente et il est important de ne pas extraire trop de sang du doigt.)

Dans le cas d'une analyse électrochimique avec analyse photométrique par réflexion : déposez un échantillon de sang à l'extrémité de la bandelette électrochimique et essuyez le sang restant sur le bout du doigt avec la gaze, puis prélevez un second échantillon de sang pour l'analyse photométrique par réflexion.



Dans le cas d'une analyse photométrique par réflexion uniquement : essuyez la première goutte de sang avec la gaze et prélevez la seconde goutte pour l'analyse. La goutte de sang doit pointer vers le bas pour être recueillie plus facilement à l'aide de la pipette ou du collecteur de sang capillaire.

5. Pour en savoir plus sur le dépôt de l'échantillon et la quantité à prélever, consultez les instructions spécifiques de la notice d'emploi. Pour une analyse photométrique par réflexion, l'usage d'une pipette ou d'un collecteur de sang capillaire permet de s'assurer que la quantité de sang déposée sur la bandelette de test est suffisante.
6. Vérifiez que la bandelette de test est insérée entièrement dans l'orifice prévu à cet effet juste avant l'analyse.
7. La bandelette de test et la lancette sont à usage unique. Seuls les autopiqueurs à usage unique qui se désactivent automatiquement peuvent être utilisés avec cet appareil. Jetez-les comme il se doit après utilisation.

Précaution à prendre : manipuler et jeter tout le matériel en contact avec du sang conformément aux directives et précautions d'usage. Toutes les pièces du système doivent être considérées comme potentiellement infectieuses et pouvant transmettre des pathogènes à diffusion hémotogène aux patients et professionnels de la santé.

Nous recommandons aux utilisateurs de se référer aux directives pratiques suivantes :

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) que l'on peut trouver sur <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/>.

« Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition », Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

Comment réaliser une analyse photométrique par réflexion

1. Appuyez sur l'un des boutons pour mettre l'analyseur sous tension.
2. Le menu principal s'affiche.
3. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'option TEST PATIENT soit mise en surbrillance. Appuyez sur le bouton Entrée.
4. Le message INSERER MEMO CHIP s'affiche si la puce n'est pas déjà insérée.
5. Insérez la puce MEMO Chip dans le port situé sur le dessus de l'analyseur, en orientant l'encoche pour le doigt vers le haut (le numéro de lot étant tourné vers le bas).
6. Un numéro de lot s'affiche, suivi de INSERER BANDE TEST.
7. Retirez une seule bandelette du flacon et remettez immédiatement en place le bouchon dessiccateur.
8. Introduisez la bandelette réactive dans l'orifice prévu à cet effet. Assurez-vous que la bandelette de test est totalement insérée ; l'affichage doit indiquer DEPOSER PRELEVMT.
9. Prélevez une goutte de sang comme indiqué précédemment. (Si vous utilisez du sang veineux, recueillez-le dans un tube EDTA ou hépariné. Retournez doucement le tube 5 à 7 fois pour obtenir un mélange homogène. Recueillez immédiatement l'échantillon avec un tube capillaire ou une pipette de précision et versez le volume correct correspondant aux instructions d'utilisation des bandelettes de test (notice)).
10. Maintenez le tube capillaire à proximité du bulbe et placez-le au-dessus de la fenêtre d'application du sang sur la bandelette de test. Prenez soin d'éviter de toucher la bandelette de test avec le tube capillaire. Pressez doucement le bulbe pour déposer tout l'échantillon sur la bandelette.
11. Lorsque l'échantillon est déposé, les résultats apparaissent sur l'écran au bout d'environ 90 secondes en fonction du type de bandelette de test.
12. Retirez et jetez la bandelette de test dans un récipient à déchets biologiques.
13. Si l'analyseur reste inactif pendant plus de 3 minutes, il effectuera un compte à rebours de 10 secondes et s'éteindra automatiquement.

Comment effectuer une analyse électrochimique

1. Appuyez sur l'un des boutons pour mettre l'analyseur sous tension.
2. Le menu principal s'affiche.
3. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'option TEST PATIENT soit mise en surbrillance. Appuyez sur le bouton Entrée.
4. Le message INSERER MEMO CHIP s'affiche si la puce n'est pas déjà insérée.
5. Insérez la puce MEMO Chip dans le port situé sur le dessus de l'analyseur, en orientant l'encoche pour le doigt vers le haut (le numéro de lot étant tourné vers le bas).
6. Un numéro de lot s'affiche, suivi de INSERER BANDE TEST.
7. Retirez une seule bandelette électrochimique du flacon et rebouchez-le immédiatement.
8. Introduisez la bandelette électrochimique dans le port prévu à cet effet.
9. L'icône DEPOSER PRELEVMT apparaît à l'écran.
10. Prélevez une goutte de sang comme indiqué précédemment. (Si vous utilisez du sang veineux, recueillez-le dans un tube EDTA ou hépariné. Retournez doucement le tube 5 à 7 fois pour obtenir un mélange homogène. Recueillez immédiatement l'échantillon avec un tube capillaire ou une pipette de précision, puis faites-le toucher sur l'extrémité de la bandelette de test.)
11. Appliquez très légèrement le doigt sur l'extrémité de la bandelette électrochimique pour recueillir la goutte de sang. Ne déposez pas le sang sur le dessus de la bandelette. N'appuyez pas sur la bandelette.
12. Le sang sera aspiré dans la bandelette automatiquement par action capillaire.
13. Le message TEST EN COURS apparaît jusqu'à ce que le résultat soit affiché.
14. Retirez et jetez la bandelette de test dans un récipient à déchets biologiques.

Comment effectuer une analyse électrochimique avec analyse photométrique par réflexion

1. Appuyez sur l'un des boutons pour mettre l'analyseur sous tension.
2. Le menu principal s'affiche.
3. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'option TEST PATIENT soit mise en surbrillance. Appuyez sur le bouton Entrée.
4. Le message INSERER MEMO CHIP s'affiche si la puce n'est pas déjà insérée.
5. Insérez la puce MEMO Chip dans le port en haut de l'analyseur avec l'encoche vers le haut (avec le numéro de code de lot vers le bas) qui correspond au numéro de lot sur les flacons de bandelettes de test électrochimique ET de réflectance.
6. Un numéro de lot s'affiche, suivi de INSERER BANDE TEST.
7. Retirez une seule bandelette électrochimique du flacon et rebouchez-le immédiatement.
8. Introduisez la bandelette électrochimique dans le port prévu à cet effet.
9. Retirez une seule bandelette réactive du flacon et remettez immédiatement en place le bouchon dessiccateur.
10. Introduisez la bandelette réactive dans l'orifice prévu à cet effet.
11. Assurez-vous que les bandelettes de test sont totalement insérées ; l'affichage doit indiquer DEPOSER PRELEVMT.

12. Pour l'analyse électrochimique :

- a. Prélevez une goutte de sang comme indiqué précédemment. (Si vous utilisez du sang veineux, recueillez-le dans un tube EDTA ou hépariné. Retournez doucement le tube 5 à 7 fois pour obtenir un mélange homogène. Recueillez immédiatement l'échantillon avec un tube capillaire ou une pipette de précision, puis faites-le toucher sur l'extrémité de la bandelette de test.)
- b. Appliquez très légèrement le doigt sur l'extrémité de la bandelette électrochimique pour recueillir la goutte de sang. Ne déposez pas le sang sur le dessus de la bandelette. N'appuyez pas sur la bandelette.
- c. Le sang sera aspiré dans la bandelette automatiquement par action capillaire.
- d. Le résultat du test eGLU apparaîtra avec le résultat du test de lipides.

Si vous voulez sauter le test de lipides, insérez uniquement la bandelette de test eGLU en suivant les instructions ci-dessus. Déposez l'échantillon sur la bandelette eGLU. Ignorez les étapes 9 et 10. Lorsque le message TEST EN COURS a disparu, maintenez le bouton Suivant pressé jusqu'à ce que le résultat du test eGLU s'affiche.

13. Pour l'analyse photométrique par réflexion :

- a. Après avoir déposé du sang sur la bandelette électrochimique, essuyez le doigt avec une compresse de gaze propre.
- b. Pressez doucement, sans forcer, le bout du doigt pour obtenir une goutte de sang. (Si vous utilisez du sang veineux, recueillez-le dans un tube EDTA ou hépariné. Retournez doucement le tube 5 à 7 fois pour obtenir un mélange homogène. Recueillez immédiatement l'échantillon avec un tube capillaire ou une pipette de précision, puis déposez-le sur la bandelette de test.) **Remarque :** le fait d'appuyer trop fort sur le doigt risque de modifier le résultat du test.
- c. Utilisez une pipette ou un collecteur de sang capillaire pour déposer le sang total dans la fenêtre prévue à cet effet.
- d. Maintenez le tube capillaire à proximité du bulbe et placez-le au-dessus de la fenêtre d'application du sang sur la bandelette de test. Prenez soin d'éviter de toucher la bandelette de test avec le tube capillaire. Pressez doucement le bulbe pour déposer tout l'échantillon sur la bandelette.
- e. Les résultats apparaissent à l'écran au bout d'environ 90 secondes. Jetez les bandelettes de test dans un récipient à déchets biologiques. N'appliquez JAMAIS d'autre sang sur une bandelette usagée.
- f. Si l'analyseur reste inactif pendant plus de 3 minutes, il effectuera un compte à rebours de 10 secondes et s'éteindra automatiquement.

Si vous voulez sauter le test eGLU, lorsque INSERER BANDE TEST s'affiche, maintenez le bouton Suivant pressé jusqu'à ce que le symbole « non » apparaisse à droite de l'icône de bandelette réactive.

7 Mémoire

Les résultats d'analyse sont automatiquement enregistrés dans la mémoire de l'analyseur CardioChek Plus, laquelle peut stocker jusqu'à 50 résultats pour chaque analyse (TEST) et 10 résultats de tests de contrôle (CONTROLE). Vous pouvez consulter les résultats dans l'ordre, du plus récent au plus ancien. La date et l'heure de chaque résultat sont indiquées. Les résultats stockés en mémoire ne sont pas supprimés lorsque les piles sont changées.

Comment consulter les résultats en mémoire

Pour consulter les résultats TEST

1. Appuyez sur l'un des deux boutons pour allumer l'analyseur. Le menu principal s'affiche.
2. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu MEMOIRE soit mis en surbrillance.
3. Appuyez sur le bouton Entrée. TEST s'affiche.
4. Appuyez sur Entrée, puis sur Suivant pour sélectionner l'analyse souhaitée.
Remarque : le nom de l'analyse ne s'affiche pas tant que celle-ci n'a pas été effectuée au moins une fois.
5. Appuyez sur Entrée pour afficher le résultat avec l'heure et la date.
 - a. Par exemple, pour consulter les résultats du test de lipides, dans le menu TEST, appuyez sur Suivant jusqu'à ce que LIPIDS s'affiche, puis sur Entrée. L'heure et la date s'affichent. Appuyez sur Suivant pour parcourir les résultats. Les résultats les plus récents apparaissent en premier.
 - b. Vous pouvez imprimer un résultat en appuyant sur Entrée si une imprimante est connectée.
6. Appuyez sur le bouton Entrée. TEST s'affiche. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'option SORTIR s'affiche.
7. Appuyez sur le bouton Entrée pour revenir au menu principal.

Remarque : Appuyez simultanément sur les boutons Entrée et Suivant et relâchez-les pour revenir à l'écran de l'analyse sélectionnée (LIPIDS, par exemple).

Pour consulter les résultats CONTROLE

1. Depuis le menu principal, appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu MEMOIRE soit mis en surbrillance.
2. Appuyez sur le bouton Entrée. TEST s'affiche. Appuyez sur Suivant jusqu'à ce que l'option CONTROLE s'affiche.
3. Appuyez sur Entrée, puis sur Suivant pour sélectionner l'analyse souhaitée.
Remarque : le nom de l'analyse ne s'affiche pas tant que celle-ci n'a pas été effectuée au moins une fois.
4. Appuyez sur Entrée pour afficher le résultat du contrôle avec l'heure et la date.
 - a. Par exemple, pour consulter les résultats du test de lipides, sur l'écran CONTROLE, appuyez sur Suivant jusqu'à ce que LIPIDS s'affiche, puis sur Entrée. L'heure et la date s'affichent. Appuyez sur Suivant pour parcourir les résultats. Les résultats les plus récents apparaissent en premier.
 - b. Vous pouvez imprimer un résultat en appuyant sur Entrée si une imprimante est connectée.
5. Appuyez simultanément sur les deux boutons pendant une seconde pour revenir à l'écran de l'analyse sélectionnée. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'option SORTIR s'affiche.
6. Appuyez sur le bouton Entrée. CONTROLE s'affiche. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'option SORTIR s'affiche.
7. Appuyez sur le bouton Entrée pour revenir au menu principal.

Comment effacer les résultats en mémoire

1. Depuis le menu principal, appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu MEMOIRE soit mis en surbrillance. Appuyez sur le bouton Entrée.
2. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu EFFACER MEMOIRE s'affiche. Appuyez sur le bouton Entrée.
3. [EFFACER NON] est mis en surbrillance. **Si vous ne voulez PAS effacer la mémoire**, appuyez sur le bouton Entrée puis sur Suivant pour afficher l'écran SORTIR. Appuyez sur le bouton Entrée pour revenir au menu principal.
4. **Si vous voulez effacer la mémoire**, appuyez sur le bouton Suivant. [EFFACER OUI] est mis en surbrillance. Appuyez sur le bouton Entrée pour effacer la mémoire.
5. Une fois la mémoire effacée, l'écran SORTIR s'affiche.
6. Appuyez sur le bouton Entrée pour revenir au menu principal.

8 Entretien et nettoyage

Stockage et manipulation

- Manipulez soigneusement l'analyseur CardioChek Plus ; veillez à ne pas le laisser tomber.
- Ne stockez pas ou n'utilisez pas l'analyseur en l'exposant à une lumière directe telle que les rayons du soleil, un projecteur, une lampe, ou près d'une fenêtre.
- N'exposez pas l'analyseur, ni aucun accessoire ou autre matériel, à une forte humidité, à une chaleur extrême, au froid, à la poussière ou à un environnement sale. L'analyseur doit être rangé dans un endroit affichant une température comprise entre 10 et 40 °C (50 et 104 °F), pour un taux d'Humidité Relative (HR) de 20 à 80 %.

Ne pas congeler.

- Si la température de stockage est inférieure à 20 °C (68 °F), laissez à l'analyseur le temps d'atteindre une température ambiante de 20 °C (68 °F) avant de l'utiliser. Si l'appareil a été stocké dans des conditions extrêmes, laissez-le au moins 30 minutes à température ambiante pour qu'il parvienne à un équilibre thermique.
- N'érafliez pas et n'endommagez pas la surface de la bandelette de contrôle.
- Lisez la notice propre à chaque bandelette de test pour connaître les consignes de stockage et de manipulation applicables.

Nettoyage et désinfection

Le nettoyage et la désinfection des analyseurs qui entrent en contact avec du sang, ou des produits sanguins, sont essentiels pour éviter la transmission de pathogènes à diffusion hémotogène entre patients et professionnels de santé.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES : il est impératif de bien nettoyer et désinfecter les analyseurs employés avec les produits sanguins, après chaque utilisation, entre deux patients. En outre, pour éviter la transmission de pathogènes à diffusion hémotogène, n'utilisez que des autopiqueurs à usage unique qui se désactivent automatiquement. Pour plus d'informations, veuillez consulter la fin de la présente rubrique.

Fréquence : nettoyez toujours après chaque utilisation. Nettoyez et désinfectez toujours avant de stocker et après chaque test patient. Veuillez lire l'étiquette du produit du fabricant du désinfectant.

Désinfectant recommandé : Lingettes Super Sani-Cloth® ou tout autre désinfectant conforme à la même norme EPA (Norme EPA n° 9480-4, Professional Disposables International, Inc. (PDI), Orangeburg, NY), ayant la même concentration en ingrédients actifs (0,25 %) et impliquant une durée de contact de 2 minutes. Les ingrédients actifs de ce désinfectant sont des chlorures d'ammonium éthyle-benzyle-diméthyle N-alkyle. Les lingettes Super Sani-Cloth ont été testées et reconnues conformes aux directives sanitaires lorsqu'elles sont utilisées avec ce système. Veuillez n'utiliser que ce désinfectant. **L'utilisation d'autres désinfectants pourrait endommager votre analyseur. N'utilisez pas d'eau de Javel, de peroxyde ou de nettoyeurs pour vitres sur cet analyseur.**

Si vous souhaitez poser des questions ou savoir où acheter les lingettes désinfectantes, appelez le service Clientèle de PTS Diagnostics au 1-877-870-5610 (depuis les États-Unis) ou au 1-317-870-5610. Il existe un grand nombre de distributeurs pour ce désinfectant. Si vous ne pouvez pas les obtenir auprès du distributeur qui vous fournit vos autres produits, veuillez nous contacter pour bénéficier d'une assistance.

La surface du boîtier doit être entièrement nettoyée et désinfectée.



- | | |
|---|---|
| (A) Écran | (E) Port USB |
| (B) Bouton Entrée | (F) Bouton Suivant |
| (C) Orifice pour la bandelette de test réactive (Bloc et verre optiques) | (G) Orifice pour la bandelette de test électrochimique |
| (D) Port MEMO Chip | |

Consignes de nettoyage

Le nettoyage enlève la saleté visible, la matière organique et, surtout, les produits sanguins. Nettoyez toujours **avant** de désinfecter.

1. Veuillez consulter l'illustration ci-dessus. Nettoyez et désinfectez toutes les surfaces de cet analyseur.
2. Procurez-vous les lingettes recommandées.
3. Servez-vous d'une lingette neuve pour retirer l'excès de liquide, puis essuyez soigneusement pour nettoyer.
4. Laissez sécher à l'air ou utilisez une gaze de coton.

Consignes de désinfection

Après le nettoyage, il convient de désinfecter. Vous devez toujours nettoyer puis désinfecter.

1. Servez-vous d'une lingette neuve pour retirer le liquide en excès et essuyez soigneusement toutes les zones.
2. Maintenez la zone humide pendant 2 minutes afin que le désinfectant reste en contact suffisamment longtemps pour tuer tous les agents pathogènes transmissibles par le sang.
3. Laissez bien sécher à l'air.
Remarque : Il est important que l'analyseur soit complètement sec avant d'être utilisé.
4. Le verre optique doit être soigneusement nettoyé avec une lingette imbibée d'alcool et séché avec de la gaze pour enlever tout résidu de désinfectant.
5. Inspectez le verre sous différents angles et assurez-vous qu'il est propre. Si ce n'est pas le cas, répétez l'étape 4.

Après nettoyage et désinfection, recherchez sur l'analyseur les éventuels signes de détérioration. Ceux-ci peuvent inclure :

- Des rayures sur le verre optique
- La corrosion du verre optique
- Du liquide sous le verre optique
 - infiltration de liquide ou
 - la condensation
- Une perte d'adhérence sur le verre optique
- Du liquide sous la lentille de l'écran
- Une perte d'adhérence sur la lentille de l'écran
- La détérioration des surfaces peintes (fendillement, fissuration, gonflement, ramollissement, pelage du polymère, etc.)
- Des pièces desserrées



9 Dépannage

IMPORTANT : Maintenez la zone humide avec le désinfectant pendant 2 minutes
VOUS NE DEVEZ PAS tremper, saturer ou immerger l'analyseur ou permettre la formation de liquide sur une surface quelconque. Assurez-vous toujours que l'analyseur est sec avant utilisation.

Après désinfection, les gants des utilisateurs doivent être retirés et les mains lavées soigneusement avec de l'eau et du savon avant de passer au patient suivant.

L'analyseur CardioChek Plus a été validé pour 11 001 cycles de nettoyage et désinfection. Ainsi, si vous analysez 10 patients/jour à raison de 365 jours/an pendant trois ans, vous aurez analysé 10 950 échantillons. Vérifiez le compteur pour savoir combien d'échantillons ont été analysés (voir la section 3 **À propos de l'analyseur CardioChek Plus**), et procurez-vous un nouvel analyseur après l'avoir nettoyé et désinfecté 11 001 fois. L'utilisation de cet analyseur au-delà de sa durée de vie prévue est à l'entière discrétion et aux risques exclusifs de l'utilisateur et n'est pas recommandée par le fabricant.

Si vous remarquez des signes de détérioration, arrêtez immédiatement d'utiliser l'analyseur et contactez le service Clientèle pour le remplacer.

Si vous souhaitez poser des questions, appelez le service Clientèle de PTS Diagnostics.

Ligne directe : +1-317-870-5610

Numéro gratuit à l'intérieur des États-Unis : 1-877-870-5610

Fax : +1-317-870-5608

E-mail : customerservice@ptsdiagnostics.com • **Site Internet :** ptsdiagnostics.com

Bibliographie :

- « FDA Public Health Notification: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication » (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
- « CDC Clinical Reminder: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens » (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertick-DevicesBGM.html>
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), que l'on peut trouver sur <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/> « Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition », Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

Message ou problème	Cause probable	Solution
La langue affichée n'est pas celle souhaitée.	La langue sélectionnée n'est pas la bonne.	Éteignez l'analyseur. Voir la section 3 Configuration – Comment réinitialiser la langue.
La date et/ou l'heure affichées sont incorrectes.	La date et l'heure ont été mal réglées.	Voir la section 3 Configuration – Comment régler la date et l'heure.
Le mot ECHOUE s'affiche pendant un test de bandelette de contrôle.	L'analyseur doit être nettoyé.	Essayez l'orifice d'introduction de la bandelette de test à l'aide d'un chiffon non pelucheux, propre et humide.
	La bandelette de contrôle est sale ou endommagée.	Utilisez une bandelette de contrôle de rechange. En cas de nouvel échec du test de la bandelette de contrôle, contactez le service Clientèle.
MEMO CHIP ERREUR	La puce MEMO Chip est défectueuse.	Utilisez une autre puce MEMO Chip du même lot.
LANGUAGE	L'analyseur est neuf ou la langue souhaitée n'a pas été sélectionnée.	Voir la section 3 Configuration – Réglage de la langue.
TEST NON AUTORISE	L'analyse sélectionnée par la puce MEMO Chip installée ne peut pas être lancée sur cet analyseur.	Vérifiez la MEMO Chip et assurez-vous que la bonne MEMO Chip est insérée. Contactez le service clientèle.
TEMP BASSE	La température de l'analyseur est inférieure à la température de fonctionnement acceptable.	Déplacez l'analyseur dans un endroit plus chaud et attendez qu'il atteigne une température acceptable pour procéder à une analyse.
TEMP HAUTE	La température de l'analyseur est supérieure à la température de fonctionnement acceptable.	Déplacez l'analyseur dans un endroit moins chaud et attendez qu'il atteigne une température acceptable pour procéder à une analyse.
INSERER MEMO CHIP	La puce MEMO Chip est défectueuse ou n'est pas insérée correctement.	Insérez correctement la même puce MEMO Chip ou une puce neuve.
LOT EXPIRE	Les bandelettes de test sont périmées, la puce MEMO Chip insérée n'est pas la bonne ou la date n'a pas été réglée correctement.	Vérifiez la date d'expiration des bandelettes de test et assurez-vous que la puce MEMO Chip insérée est la bonne. Vérifiez le réglage de la date : voir la section 3 Configuration – Comment régler la date et l'heure.
REPLACER LES PILES	Les piles doivent être remplacées.	Remplacez toutes les piles par des piles neuves AA de qualité supérieure. (Aucune analyse ne pourra être lancée tant que les piles n'auront pas été remplacées.)
TEST ANNULE	La bandelette de test n'a pas été insérée correctement ou a été retirée avant la fin de l'analyse. L'analyseur a été déplacé pendant l'analyse ou n'a pas été placé sur une surface plane et stable.	Recommencez les analyses avec des bandelettes de test neuves. Ne retirez les bandelettes qu'une fois les résultats affichés.

Message ou problème	Cause probable	Solution
Les résultats ne s'impriment pas.	Le câble de communication est mal branché.	Vérifiez tous les branchements. Réimprimez les résultats stockés en mémoire.
	Le capot de l'imprimante est mal fermé. (Le voyant de l'imprimante est rouge.)	Fermez correctement le capot de l'imprimante et vérifiez si le voyant est vert. Réimprimez les résultats stockés en mémoire.
	Les étiquettes ou le papier n'ont pas été chargés dans l'imprimante.	Consultez le mode d'emploi relatif au système d'exploitation/à la configuration du système d'impression, fourni avec l'imprimante.
ERREUR DE TEST	La quantité d'échantillon sur la bandelette réactive de réflectance est insuffisante.	Recommencez l'analyse avec une bandelette de test neuve en veillant à appliquer une quantité d'échantillon suffisante.
	La tension ou la température des piles ne se situe pas dans la plage de fonctionnement du test.	Recommencez l'analyse avec des piles neuves et à la température de fonctionnement requise.
	Une erreur s'est produite lors de l'analyse eGLU.	Recommencez l'analyse avec une bandelette de test eGLU neuve.
	La bandelette réactive de réflectance a été retirée avant la fin de l'analyse.	Recommencez l'analyse avec une bandelette de test neuve en veillant à ce que la bandelette de test reste insérée jusqu'à la fin de l'analyse.
TROP DE LUMIERE	L'analyse est réalisée sous une lumière directe ou à l'extérieur.	Effectuez l'analyse à l'intérieur, à l'écart des fenêtres, et de la lumière directe d'une lampe.
E1 : STRIP ERROR (Erreur Bandelette)	La bandelette de test eGLU est endommagée, défectueuse ou les numéros de lot de la bandelette de test et de la puce MEMO Chip ne correspondent pas.	Recommencez l'analyse avec une bandelette neuve et veillez à ce que la bandelette de test et la puce MEMO Chip portent le même numéro de lot.
E4 : USED STRIP (Bande Utilisée)	La bandelette de test eGLU a déjà été utilisée.	Recommencez l'analyse avec une bandelette neuve.
Écran vierge	Anomalie logicielle : après le message d'erreur LOT EXPIRE ou MEMO CHIP ERREUR	Appuyez deux fois sur le bouton Entrée pour effacer l'erreur et restaurer l'écran.

10 Interprétation des résultats

Tous les résultats d'analyse doivent être examinés par un professionnel de santé. Selon la substance analysée, un résultat élevé ou faible peut avoir des conséquences médicales.

Si l'écran indique > (supérieur à) ou < (inférieur à), ou si le résultat obtenu n'est pas celui attendu, recommencez le test comme il se doit avec une bandelette de test neuve. Si le résultat affiché est différent de la valeur attendue, consultez le tableau suivant :

Message ou problème	Cause probable	Solution
Le résultat affiché est < (inférieur à) une valeur.*	Le résultat est en dessous de la fourchette de mesure de l'analyse. L'analyseur n'a pas été placé sur une surface plane et stable ou a été déplacé pendant l'analyse, ce qui a fait glisser la bandelette de test hors de sa position.	Recommencez l'analyse. Procédez à des contrôles et vérifiez si les résultats se situent dans la fourchette.
Le résultat affiché est > (supérieur à) une valeur.*	Le résultat est au-delà de la fourchette de mesure de l'analyse. L'analyseur n'a pas été placé sur une surface plane et stable ou a été déplacé pendant l'analyse, ce qui a fait glisser la bandelette de test hors de sa position.	Recommencez l'analyse. Procédez à des contrôles et vérifiez si les résultats se situent dans la fourchette.
L'écran indique « ---- ».	Aucun résultat n'est indiqué car il manque une valeur dans un calcul ou une valeur se situe en dehors de la fourchette de mesure.	Répétez l'analyse en utilisant une bandelette de test neuve. Procédez à des contrôles et vérifiez si les résultats se situent dans la fourchette.

* Consultez la rubrique Fourchette de mesure de la notice d'une bandelette de test pour connaître la fourchette de mesure propre à cette bandelette.

11 Informations relatives aux normes CLIA

Informations générales relatives aux normes CLIA (États-Unis uniquement)

(À lire avant d'effectuer une analyse)

1. Dérogation CLIA : chaque laboratoire ou établissement d'analyse utilisant les bandelettes de test PTS Panels DOIT détenir un certificat de dérogation CLIA (ou toute autre licence d'exploitation CLIA) avant d'effectuer des analyses. Pour obtenir un certificat de dérogation ou tout autre type de licence de laboratoire, appelez le service de santé de votre État ou PTS Diagnostics au +1-877-870-5610 (numéro gratuit) ou au +1-317-870-5610 pour une demande (formulaire CMS 116).
2. Avant toute analyse, lisez attentivement l'ensemble des consignes, y compris celles relatives au contrôle qualité. Le non-respect de ces consignes risque d'entraîner une qualification de haute complexité et d'exposer ainsi l'établissement à l'ensemble des exigences CLIA applicables pour les analyses de haute complexité. Pour obtenir des informations complètes, y compris sur les performances, consultez la notice d'emploi spécifique au produit ainsi que le guide d'utilisation. Les systèmes de contrôle de la glycémie et des lipides ont à ce jour une dérogation CLIA. La dérogation CLIA originale était au nom de l'analyseur BioScanner Plus.
3. Dérogation CLIA pour analyse de sang total uniquement (prélèvement par piqûre au doigt et prélèvement veineux dans des tubes EDTA ou héparine).

États-Unis : Uniquement sur ordonnance

12 Caractéristiques

Analyseur CardioChek Plus

La courbe d'étalonnage : donnée provenant de la puce MEMo Chip accompagnant le lot de bandelettes de test

L'analyseur est alimenté par 4 piles alcalines AA 1,5 V.

Fourchette des températures de fonctionnement : 10 à 40 °C (50 à 104 °F)

Remarque : Pour que le système soit opérationnel, la température de l'analyseur doit se situer dans la fourchette des températures spécifiée pour la bandelette de test.

Le taux d'humidité relative doit être compris entre 20 et 80 %.


Les dimensions de l'analyseur sont les suivantes :

Largeur : 8,13 cm

Longueur : 15,24 cm

Hauteur : 3,8 cm

Poids (sans les piles) : ~156 g

Enveloppe : Type BF 

Bandelettes de test PTS Panels

Pour obtenir des informations spécifiques à chaque analyse, lisez le mode d'emploi (notice) fourni avec les bandelettes de test.

Imprimante CardioChek/PTS Connect™/Source d'alimentation en option

Pour obtenir des informations complètes, consultez le guide de l'utilisateur de l'imprimante.

13 Coordonnées

Aide

Pour obtenir une assistance sur le système d'analyse CardioChek Plus, veuillez contacter le service clientèle de PTS Diagnostics (L – V, de 8 h à 20 h US EST) ou votre distributeur local agréé CardioChek.

PLANETE MEDICALE

7, avenue Clément Ader 31770 Colomiers

Ligne directe : 05 61 32 84 30

Fax : 05 61 31 64 42

E-mail : contact@planetemedicale.com

Site Internet : www.planetemedicale.com

14 Garantie

Garantie limitée de 2 ans de l'analyseur CardioChek Plus

PTS Diagnostics garantit l'analyseur CardioChek Plus contre tout défaut de matériaux ou de fabrication pendant une durée de deux ans à compter de la date d'achat initiale ; garantie exclusivement applicable à l'acheteur d'origine. L'entrée en vigueur de cette garantie est soumise au remplissage et au renvoi à PTS Diagnostics de la carte d'enregistrement de garantie. En cas de dysfonctionnement de l'analyseur durant cette période, PTS Diagnostics le remplacera par un analyseur équivalent, à son appréciation et sans frais pour l'acheteur. La garantie devient nulle si l'analyseur est modifié, incorrectement installé, utilisé de manière non conforme au guide de l'utilisateur, endommagé par accident ou par négligence, ou si des pièces sont incorrectement installées ou remplacées par l'utilisateur.

Remarque : Le retrait ou le desserrage des vis à l'arrière de l'analyseur entraîne automatiquement l'annulation de toutes les garanties. Le boîtier ne renferme aucune pièce réparable par l'utilisateur.

15 Signification des symboles

Symboles

 Consultez les instructions d'utilisation

 Limites de température


 Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

 Numéro de série


 Fabricant

 Numéro de catalogue

 Représentant agréé au sein de la Communauté européenne

 Ce produit répond aux exigences de la Directive européenne 98/79/EC pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

 Partie appliquée de Type BF

 Conformément à la directive DEEE, ce produit doit être soumis à une collecte séparée en raison des équipements électriques et électroniques qu'il contient

 À conserver à l'abri du soleil

 À conserver au sec

 Contrôle

 Limites d'humidité

 Numéro de lot

 Date d'expiration

 Mise en garde

 Ordonnance requise (États-Unis uniquement)

 Date de fabrication

16 Index

Aide.....	48
Analyse (de sang)	30
Analyse de sang	30
Analyse photométrique par réflexion.....	32
Arrêt	20
Bandelette de contrôle.....	26
Caractéristiques.....	47
Contrôle qualité	28
Coordonnées	48
Date (réglage)	21
Dépannage	43
Garantie	49
Heure (réglage)	21
Informations relatives aux normes CLIA.....	46
Installation des piles.....	17
Interprétation des résultats	45
Langue (réglage).....	20
Mémoire.....	36
Nettoyage et désinfection	38
Prélèvement au doigt	31
Présentation de l'analyseur	5
Son (réglage)	23
Stockage.....	38
Symboles	50
Test électrochimique.....	33
Unités (réglage).....	22



PLANÈTE MÉDICALE

7, avenue Clément Ader 31770 Colomiers

Ligne directe : 05 61 32 84 30

Fax : 05 61 31 64 42

E-mail : contact@planetemedicale.com

Site Internet : www.planetemedicale.com



Polymer Technology Systems, Inc.

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Ligne directe : +1-317-870-5610 • Numéro gratuit à l'intérieur des États-Unis : 1-877-870-5610 • Fax : +1-317-870-5608

E-mail : customerservice@ptsdiagnostics.com • Site Internet : ptsdiagnostics.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre, Allemagne



The CardioChek® Plus test system is covered by one or more patents.
For details, refer to www.ptsdiagnostics.com/patents.html.

USA : Uniquement sur ordonnance

CardioChek, PTS Panels, MEMo Chip, PTS Connect, and PTS Collect are trademarks of Polymer Technology Systems, Inc. All other trademarks and product names are the property of their respective owners. © Copyright 2022 Polymer Technology Systems, Inc.
PS-004567 FR Rev. 4 01/22