

Per l'autotest.
For self-testing.
Pour l'autocontrôle.
Para autodiagnóstico.

CE
0123



IVD





FRANÇAIS

Ver 2.0 2023/03
312-4643100-002

Bandelettes de test pour le cholestérol total

Utiliser uniquement avec le Système de surveillance multi-fonction GIMACARE.

Avertissements

- Pour diagnostic in vitro (utilisation externe au corps) uniquement.
- Jetable.
- Les professionnels de la santé et autres utilisateurs qui testent plusieurs patients avec ce système doivent manipuler avec prudence tout dispositif qui entre en contact avec le sang humain afin d'éviter la transmission de maladies infectieuses, y compris les objets désinfectés.
- Veuillez lire ce manuel et le mode d'emploi du Système de surveillance multi-fonction GIMACARE avant de commencer. Utiliser uniquement les bandelettes de test pour le cholestérol total GIMACARE avec le Système de surveillance multi-fonction GIMACARE afin d'obtenir des résultats précis et profiter de la garantie du fabricant.
- Les résultats peuvent être imprécis lors de tests sur des patients ayant une pression artérielle anormalement basse ou qui sont en état de choc.
- Chez les patients affectés d'une altération de la circulation périphérique, l'échantillonnage de sang capillaire à partir des sites d'échantillonnage approuvés n'est pas recommandé, car les résultats pourraient ne pas refléter parfaitement le taux de cholestérol total physiologique.
- Garder les bandelettes de test et les lancettes hors de portée des petits enfants. Si elles sont avalées, consulter immédiatement un médecin.

Usage prévu

Les bandelettes de test pour le cholestérol total GIMACARE utilisées conjointement au Système de surveillance multi-fonction GIMACARE vous permettent de mesurer vous-même votre taux de cholestérol total à la maison ou de le faire mesurer par un professionnel de la santé. Les utilisateurs ne doivent recueillir les échantillons de sang total capillaire frais qu'au bout du doigt. Le système ne doit pas être utilisé pour le diagnostic ou le dépistage de maladies.

Limites

- Hématocrite: Le taux d'hématocrite est limité à la plage comprise entre 20 % et 60 %. Si vous ne connaissez pas votre taux d'hématocrite, veuillez le demander à votre médecin.
- Le L-DOPA in vitro jusqu'à 1 mg/dl, la dopamine jusqu'à 2,5 mg/dl, l'acide urique jusqu'à 10 mg/dl et l'acide ascorbique jusqu'à 5 mg/dl n'ont démontré aucune interférence.
- Effets de l'altitude: Une altitude jusqu'à 11 500 pieds (3 500 m) n'affecte pas les résultats des tests

Stockage et manipulation

- ▲ Ne pas utiliser les bandelettes de test si elles sont périmées.
- Les bandelettes de test sont périmées 6 mois après la première ouverture. Noter la date sur le flacon des bandelettes lorsque celui-ci est ouvert pour la première fois. (Uniquement pour le flacon de bandelettes)
- Stocker les bandelettes de test dans un lieu frais et sec, dont la température est comprise entre 2 °C et 30 °C (entre 35,6 °F et 86 °F) et l'humidité relative entre 10 % et 85 %.
- Maintenir les bandelettes de test à l'écart de la lumière directe du soleil. Ne pas stocker les bandelettes de test dans un lieu très humide.
- Stocker les bandelettes de test dans leur flacon d'origine UNIQUEMENT. Ne pas les transférer dans un nouveau flacon ou un autre récipient. (Uniquement pour le flacon de bandelettes)
- Ne PAS toucher les bandelettes de test avec les mains mouillées.
- Utiliser chaque bandelette de test immédiatement après l'avoir extraite du flacon ou de son emballage individuel en aluminium. Refermer le flacon immédiatement après avoir extrait une bandelette. (Uniquement pour le flacon de bandelettes)
- Maintenir le flacon fermé à tout moment. (Uniquement pour le flacon de bandelettes)
- Ne pas plier, couper ou altérer les bandelettes de test.

Schéma de la bandelette

1. Trou d'absorption

Appliquer l'échantillon de sang ici. Le sang est automatiquement absorbé.

2. Fenêtre de confirmation
Elle indique la confirmation que suffisamment de sang a été appliqué dans le trou d'absorption de la bandelette.
 3. Partie de la bandelette à tenir
Tenir cette partie lors de l'insertion de la bandelette de test dans la fente.
 4. Barres de contact
Insérer cette extrémité de la bandelette de test dans le lecteur. Pousser fort jusqu'à ce qu'elle n'aille pas plus loin.
- Étalonnage**
Étalonner le lecteur chaque fois que l'on commence à utiliser un nouvel emballage de bandelettes de test en le réglant à l'aide du code correct. Les résultats des test peuvent se montrer imprécis si le code affiché sur le lecteur ne correspond pas à celui indiqué sur l'étiquette du flacon/emballage des bandelettes.

Puce code

1. Insérer la puce code lorsque le lecteur est éteint. Attendre qu'un nombre et l'inscription «CHOL» s'affichent à l'écran.
2. Retirer la puce code. Le message «OFF» s'affiche puis le lecteur s'éteint automatiquement.

Contrôle du code

S'assurer que le nombre et l'inscription «CHOL» affichés sur le lecteur correspondent au nombre indiqué sur l'étiquette du flacon/l'emballage avant de continuer. Si les chiffres correspondent, on peut procéder au test. Dans le cas contraire, arrêter le test et insérer la puce code correcte. Si le problème persiste, contacter le service client.

Test du cholestérol total

VEUILLEZ VOUS LAVER ET SÉCHER LES MAINS AVANT DE PROCÉDER AU TEST. TOUJOURS CONSULTER LE MODE D'EMPLOI ET LA NOTICE DE LA LANCETTE POUR RECUEILLIR L'ÉCHANTILLON DE SANG.

1. Insérer complètement la bandelette de test dans la fente du lecteur, jusqu'à ce qu'elle n'aille pas plus loin. Une fois que la bandelette est complètement insérée, le lecteur procède à différentes vérifications automatiques.
2. Recueillir un échantillon de sang avec la bandelette de test. Essuyer la première goutte de sang avec un coton-tige propre. S'assurer que la quantité de sang est suffisante pour que les résultats du test soient précis. Appliquer la goutte de sang dans le trou d'absorption de la bandelette de test et attendre que la fenêtre de confirmation soit complètement remplie. Le lecteur commence le compte à rebours. Ne PAS appliquer un échantillon de sang écrasé. NE JAMAIS essayer d'ajouter plus de sang sur la bandelette de test, une fois que la goutte de sang est tombée.
3. Le lecteur affichera votre taux de cholestérol total en moins de 60 secondes. La dernière lecture est automatiquement enregistrée dans le lecteur. Le lecteur s'éteint automatiquement une fois que la bandelette de test a été retirée. S'assurer que l'on élimine la lancette et la bandelette de test usagées correctement.

La lancette et les bandelettes de test usagées représentent des dangers potentiels du point de vue biologique. Veuillez les éliminer avec prudence, conformément aux réglementations locales. Pour plus d'informations, consulter le mode d'emploi.

Lecture des résultats

Les lectures du cholestérol total donnent des résultats en équivalent plasma et s'affichent

en milligrammes de cholestérol total par décilitre de sang (mg/dl) ou en millimoles de cholestérol total par litre de sang (mmol/l). L'unité de mesure dépend du lecteur utilisé.

Valeurs de référence

Cholestérol total (mg/dl ou mmol/l)	
Souhaitable	< 200 mg/dL (5,1 mmol/L)
Limite supérieure	200 - 239 mg/dL (5,1 - 6,1 mmol/L)
Haute	≥ 240 mg/dL (6,2 mmol/L)

Un médecin doit définir les valeurs spécifiques à chaque patient. Procéder à au moins deux mesures en différentes occasions avant de prendre une décision médicale, car une mesure unique peut ne pas représenter le taux de triglycérides habituel d'un patient. Un taux de cholestérol élevé ne représente qu'un seul facteur de risque pour une pathologie cardiaque. Il en existe de nombreux autres. Il est souhaitable que le taux de cholestérol soit inférieur à 200 mg/dL.

Source: 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 N° 01-3305, mai 2001.

Veillez consulter votre médecin pour déterminer une plage cible qui vous est adaptée.

Résultats douteux ou incohérents

- Si les résultats des tests sont inhabituels ou ne correspondent pas à ce que vous ressentez:
- Assurez-vous que la fenêtre de confirmation de la bandelette de test est complètement remplie de sang.
- Contrôler la date de péremption des bandelettes de test
- Contrôler la performance de votre lecteur et des bandelettes de test à l'aide de la solution de contrôle
- ▲ Si les résultats du test diffèrent de manière significative de ce à quoi on s'attendait, ou si les taux sont anormalement élevés ou bas, répéter le test avec une nouvelle bandelette de test ou contacter son médecin.

Rappel de la date de péremption

Pour des raisons pratiques, le rappel de la date de péremption s'activera et vous indiquera le nombre de jours restant avant la date de péremption des bandelettes indiquée sur l'étiquette du flacon ou sur l'emballage en aluminium. Le compte à rebours commence à partir de 30 jours, jusqu'à 1 jour et est affiché au centre de l'écran. Lorsque le rappel s'affiche, utiliser les bandelettes de test restantes avant la péremption.

▲ Le message d'erreur E-2 s'affiche dans les situations suivantes:

- Le test est périmé;
 - La puce code est périmée; ou
 - La date a été définie de manière incorrecte sur le lecteur lors des réglages initiaux.
- Si le message d'erreur E-2 s'affiche, répéter le test avec un nouveau lot de bandelettes de test pour obtenir des résultats précis.
- Composants chimiques**
Cholestérol estérase (Pseudomonas sp.) ≥ 0,1 U
Cholestérol oxydase (Streptomyces sp.) ≥ 0,1 U
Navette d'électron 50 %
Protecteur enzymatique 8 %
Ingrédients non réactifs 34 %

Tests de contrôle qualité

Nos solutions de contrôle contiennent une quantité de cholestérol total connue qui réagit avec les bandelettes de test. Si vous pensez que le lecteur ou les bandelettes de test ne fonctionnent pas correctement, vous pouvez contrôler leurs performances ainsi que votre technique en comparant les résultats de la solution de contrôle avec la plage indiquée sur l'étiquette du flacon ou de l'emballage des bandelettes de test. Consulter le mode d'emploi pour les instructions étape par étape du test de contrôle qualité.

▲ La plage de référence des solutions de contrôle peut varier selon les flacons ou les emballages de bandelettes de test.

S'assurer que l'on contrôle la plage sur l'étiquette du flacon ou de l'emballage en cours d'utilisation.

Informations supplémentaires

Toujours porter des gants et respecter les procédures et politiques de contrôle des dangers biologiques locales lors de tests impliquant des échantillons de sang du patient. N'utiliser que des échantillons de sang total frais.

Taille de l'échantillon: 3 µl

Temps de réaction: 60 secondes

Plage de mesure du système: 100 à 400 mg/dL (2,5 à 10,3 mmol/l)

Plage d'hématocrite: entre 20 % et 60 %

Précision

La précision décrit dans quelle mesure les lectures d'un système de test (lecteur et bandelettes de test) correspondent aux lectures d'un système de référence (analyseur de laboratoire) accepté au niveau international et qu'elles sont effectuées conformément à une norme internationalement reconnue. Les échantillons préparés ont été testés sur ce lecteur et comparés aux lectures de l'analyseur Cobas C311

n = 480		
Cholestérol total	Échantillons capillaires	Plage, moyenne
Régression	y = 0,9715x + 9,3218 R ² = 0,9606	Plage: da 105,8 à 388,0 mg/dL Moyenne: 210,0 mg/dL

Performance utilisateur

n = 160		
Cholestérol total	Échantillons capillaires	Plage, moyenne
Régression	y = 0,9661x + 10,446 R ² = 0,9636	Plage: da 115,4 à 359,6 mg/dL Moyenne: 206,0 mg/dL

Précision

Cholestérol total	Concentration		
	180 mg/dL	240 mg/dL	350 mg/dL
Moyenne	184,6	243,3	349,4
SD	5,433	7,118	10,367
CV (%)	2,94	2,93	2,97

Information sur les symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Limites d'humidité
	Consultez le mode d'emploi ou consultez le mode d'emploi électronique		Fabricant
	Limite de température		Numéro du modèle
	Utiliser avant le		Ne pas réutiliser
	Code lot		Identifiant unique du dispositif
	Mise en garde		Marquage CE
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne		