



FR

IT

Pour utilisation professionnelle
Système portable d'analyse de sang total

Per uso professionale
Sistema portatile di analisi del sangue intero

CardioChek[®]

PA

Système d'analyse / intero



Pour utilisation professionnelle
Système portable d'analyse de sang total

CardioChek[®]

PA Système d'analyse

Table des matières

Matériel fourni

REF 1708 Analyseur CardioChek® PA (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 PA peut être utilisé avec les solutions facultatives CardioChek/PTS Connect™, qui incluent : une imprimante et des solutions logicielles facultatives (accessoire logiciel permettant de fournir des informations de santé personnalisées à l'aide des résultats de cholestérol).

1 Introduction : Usage prévu du système CardioChek PA	5
2 À propos du système d'analyse CardioChek PA	8
Principe de fonctionnement du système d'analyse CardioChek PA	8
La puce MEMo Chip	10
Bandelettes de test PTS Panels	11
Bandelettes de test PTS Panels de contrôle des lipides – Limites de la procédure	12
Bandelettes de test PTS Panels de contrôle de glycémie – Limites de la procédure	13
3 Configuration	14
Utilisation et remplacement des piles	14
Comment installer/remplacer les piles	15
Menus de l'analyseur CardioChek PA	15
Arrêt de l'analyseur	18
Comment régler la langue (première utilisation)	18
Comment réinitialiser la langue	18
Comment régler l'heure	19
Comment régler la date	20
Comment régler les unités	21
Comment régler le son	22
Introduction au CardioChek PA et au système d'impression	23
Comment configurer l'analyseur CardioChek PA pour l'impression	23
Test de l'imprimante	23
Comment imprimer des résultats à partir de la mémoire	23
4 Contrôle du système	24
Bandelette de contrôle de l'analyseur	24
Comment utiliser la bandelette de contrôle de l'analyseur	24
5 Test de contrôle-qualité	26
Contrôle-qualité	26
Comment réaliser un test de contrôle-qualité	27
6 Réalisation d'une analyse	28
Analyse de sang	28

Matériel nécessaire	28
Conseils utiles pour prélever une goutte de sang dans de bonnes conditions	28
Comment prélever un échantillon de sang à partir d'une piqûre au doigt	29
Aide-mémoire - Comment réaliser un test	30
7 Mémoire	31
Comment consulter les résultats en mémoire	31
Comment effacer les résultats en mémoire	32
8 Entretien et nettoyage	33
Stockage et manipulation	33
Nettoyage et désinfection	33
Consignes de nettoyage	35
Consignes de désinfection	36
9 Dépannage	38
10 Interprétation des résultats	40
11 Informations relatives aux normes CLIA	41
Informations générales relatives aux normes CLIA (États-Unis uniquement)	41
12 Caractéristiques	42
Analyseur CardioChek PA	42
Bandelettes de test PTS Panels	42
Imprimante CardioChek/PTS Connect/Source d'alimentation en option	42
13 Coordonnées	43
Aide	43
14 Garantie	44
Garantie limitée de 1 an pour l'analyseur CardioChek PA	44
15 Signification des symboles	45
Symboles	45
16 Index	46

1 Introduction

Usage prévu du Système CardioChek PA

Le système d'analyse CardioChek PA (constitué de l'analyseur professionnel CardioChek PA et des bandelettes de test PTS Panels) sert à déterminer la quantité de glucose, de cholestérol total, de cholestérol HDL (lipoprotéines à haute densité) et de triglycérides dans le sang veineux total et le sang capillaire total, prélevé au bout du doigt ; il est conçu pour une utilisation sur plusieurs patients dans un environnement médical professionnel. Ce système doit être utilisé uniquement avec des autopiquers à usage unique qui se désactivent automatiquement. Ce système doit être réservé au diagnostic *in vitro*.

- Les mesures du cholestérol sont utilisées pour le diagnostic et le traitement des troubles impliquant un excès de cholestérol dans le sang, et des troubles du métabolisme des lipides et 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.

L'analyseur CardioChek PA calcule le rapport Chol/HDL et le taux de cholestérol LDL (lipoprotéines de faible densité) estimé.

L'analyseur CardioChek PA de PTS Diagnostics est réservé au diagnostic *in vitro*, à partir d'échantillons de sang total. Réservé à un usage professionnel, il permet d'effectuer des Analyses sur le Lieu même des Soins (ALS). Le système d'analyse CardioChek PA peut s'accompagner d'une imprimante et de la solution logicielle CardioChek Link®, pour faciliter la communication des données.

Le système d'analyse CardioChek PA est rapide, mobile et fiable. Il fait partie d'un système d'analyse plus vaste comprenant des bandelettes de test PTS Panels. La boîte de bandelettes de test PTS Panels renferme une puce MEMo Chip qui contient la courbe d'étalonnage correspondant au test réalisé ainsi que d'autres informations importantes sur ce dernier. Les bandelettes de test PTS Panels sont vendues séparément. Elles existent en version analyte simple ou multi-analytes.

Ce système de test est basé sur une technologie appelée « photométrie du facteur de réflexion ». Quand du sang total est déposé sur la bandelette de test, une réaction enzymatique se produit et entraîne un changement de couleur que l'analyseur détecte.

Ce guide de l'utilisateur contient toutes les informations dont vous aurez besoin pour réaliser des ALS avec le système d'analyse CardioChek PA. 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.

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 PA peut être utilisé avec de nombreuses bandelettes de tests d'analytes différentes. 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 concernant votre système d'analyse CardioChek PA, veuillez contacter PTS Diagnostics (horaires : de 6 h à 21 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

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.

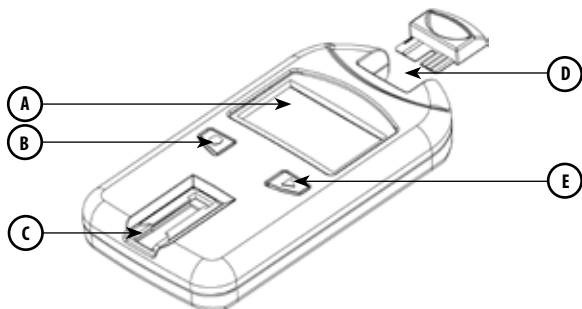
Seuls les autopiquers à usage unique et désactivation automatique peuvent être utilisés avec cet analyseur.

2 À propos du système d'analyse CardioChek PA

Principe de fonctionnement du système d'analyse CardioChek PA

Le système d'analyse CardioChek PA se compose de trois éléments principaux : l'analyseur, les bandelettes de test PTS Panels et une puce MEMo Chip spécifique au lot.

Grâce au facteur de réflexion, l'analyseur mesure une réaction enzymatique. Quand on dépose un échantillon de sang sur une bandelette d'analyse réactive, il se produit une réaction chimique qui provoque un changement de couleur sur la bandelette réactive. La valeur de cette couleur est mesurée, puis comparée à la courbe d'étalonnage enregistrée dans la puce MEMo Chip spécifique au lot. L'analyseur convertit la mesure de cette couleur en résultat d'analyse : plus la couleur est foncée, plus la concentration de la substance analysée est élevée dans le sang. Le résultat de l'analyse apparaît sur l'écran de l'appareil.



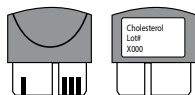
- A Écran**
L'écran affiche les résultats des analyses, les messages, l'heure, la date et les résultats enregistrés.
- B Bouton Entrée** 
Ce bouton permet de mettre l'analyseur en marche ou de confirmer l'option choisie dans le menu.
- C Orifice pour la bandelette de test**
L'orifice dans lequel vous devez introduire les bandelettes réactives, se trouve au centre du panneau avant de l'appareil, en bas. La bandelette de test réactive et/ou la bandelette de contrôle sont insérées ici, les lignes horizontales tournées vers le haut.
- D Port MEMo Chip**
Le port de la puce MEMo Chip se trouve sur le dessus de l'analyseur.
- E Bouton Suivant** 
Ce bouton permet de mettre l'analyseur en marche ou de passer à l'option suivante du menu.

La puce MEMo Chip

Chaque boîte de bandelettes PTS Panels comporte une puce MEMo Chip spécifique 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.



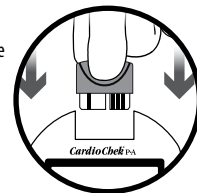
La puce MEMo Chip :

- Contient la date d'expiration de la bandelette
- Indique à l'appareil quelle(s) analyse(s) réaliser
- Comprend la courbe d'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 concernée. 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.

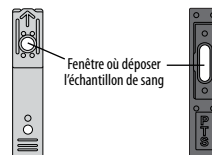


Important : Prenez garde à ne pas tordre le connecteur.

Bandelettes de test PTS Panels

Les bandelettes de test PTS Panels sont conçues pour l'analyse d'analytes spécifiques. Pour ce faire, insérez une bandelette dans l'analyseur, puis déposez l'échantillon de sang dans la fenêtre prévue pour l'analyse photométrique par réflexion. Comme expliqué précédemment, la réaction chimique qui s'ensuit produit un changement de couleur que l'analyseur mesure et compare à la courbe d'étalonnage enregistrée sur la puce MEMo Chip spécifique à ce lot de bandelettes. La variation colorimétrique est ainsi convertie en un résultat d'analyse qui s'affiche à l'écran. Dans chaque boîte de bandelettes PST Panel, une notice explique comment utiliser les bandelettes et fournit des informations propres à chaque analyse. Lisez attentivement ces consignes avant de débiter l'analyse.

Exemples de bandelettes de test réactives



Le système d'analyse CardioChek PA peut être utilisé avec de nombreuses bandelettes de tests d'analytes différents. 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.

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 méthyl dopa 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.

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 d'altitude.
10. **DÉSHYDRATATION** : le résultat risque d'être faussé à la baisse en cas de déshydratation grave et de perte d'eau excessive.

Remarque : Pour connaître les Limites de la procédure inhérentes à chaque bandelette de test, veuillez consulter la notice concernée.

3 Configuration

Utilisation et remplacement des piles

L'analyseur CardioChek PA fonctionne avec deux (2) piles alcalines AAA 1,5V de haute 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 **deux piles alcalines AAA neuves de même marque.**

N'utilisez pas de piles rechargeables ou Ni-Cd.

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 le compartiment des piles, situé à l'arrière de l'analyseur CardioChek PA, en appuyant sur le couvercle et en le faisant coulisser dans la direction de la flèche (vers le port de la puce MEMO Chip).
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 PA en appuyant sur l'un des deux boutons du panneau avant.

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

Menus de l'analyseur CardioChek PA

Le schéma ci-après présente la structure des menus de l'analyseur CardioChek PA. 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 :

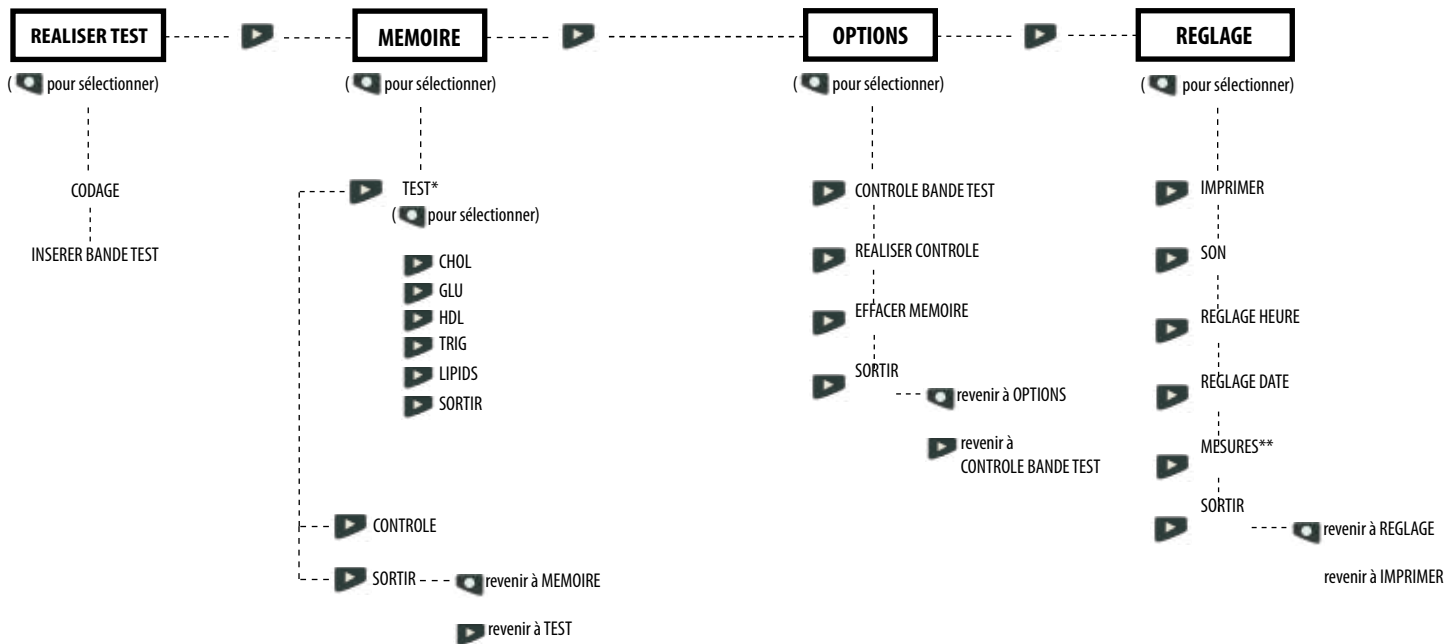
Bouton Entrée

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.

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



*Les résultats mémorisés seront affichés uniquement pour les tests ayant été pratiqués.

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

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 (PORTUGUESE), néerlandais (NEDERLANDS), chinois (中文) et russe (РУССКИЙ).

Remarque : les langues proposées peuvent varier selon la version de l'analyseur utilisée.

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 LANGUE s'affiche. Appuyez sur le bouton Entrée.
3. L'option ENGLISH apparaît. Appuyez sur le bouton Entrée si vous voulez utiliser l'anglais comme langue d'affichage.
4. Pour sélectionner une autre langue, appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à celle qui vous intéresse. Appuyez alors sur le bouton Entrée. Pour régler la date et l'heure, consultez les rubriques **Comment régler l'heure ?** et **Comment régler la date ?**

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 LANGUE s'affiche.
3. Appuyez sur le bouton Entrée. Appuyez de nouveau 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 l'heure

1. Si l'analyseur est éteint, appuyez sur n'importe lequel des deux boutons pour le mettre en marche. Attendez que l'un des deux messages suivants s'affiche : INSERER MEMO CHIP (si aucune puce MEMO Chip n'est installée) ou INSERER BANDE TEST (si une puce MEMO Chip est présente dans l'appareil). Appuyez sur le bouton Entrée. Le message REALISER TEST apparaît.
2. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu REGLAGE s'affiche.
3. Appuyez sur le bouton Entrée. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu REGLAGE HEURE s'affiche.
4. Appuyez sur Entrée et le format de l'heure s'affiche : 12/24 HR.
5. Appuyez sur Suivant pour afficher soit le format sur 12 heures AM/PM (Matin/Après-midi), soit le format sur 24 heures. Appuyez sur Entrée pour accepter le format qui s'affiche. L'écran indique HEURE et l'heure en caractères numériques. Si vous choisissez le format sur 12 heures, la mention AM/PM (Matin/Après-midi) apparaîtra en bas à droite de l'écran.
6. Appuyez sur le bouton Suivant pour passer aux heures suivantes.
7. Appuyez sur Entrée pour accepter l'heure affichée. L'écran indique MINUTE et les minutes en caractères numériques.
8. Appuyez sur le bouton Suivant pour passer aux minutes suivantes.
9. Appuyez sur Entrée pour accepter la minute qui s'affiche. Le message REGLAGE HEURE apparaît. Pour régler la date, consultez la rubrique **Comment régler la date ?** - Étape 4.
10. Pour sortir, appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'option SORTIR s'affiche. Appuyez sur le bouton Entrée.
11. Appuyez sur le bouton Suivant pour revenir à l'option REALISER TEST.

Comment régler la date

1. Si le message affiché est REALISER TEST, passez à l'étape 3. Si l'analyseur est éteint, appuyez sur n'importe lequel des deux boutons pour le mettre en marche. Attendez que l'un des deux messages suivants s'affiche : INSERER MEMO CHIP ou INSERER BANDE TEST.
2. Appuyez sur le bouton Suivant. Le message REALISER TEST apparaît.
3. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu REGLAGE s'affiche. Appuyez sur le bouton Entrée.
4. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu REGLAGE DATE s'affiche.
5. Appuyez sur Entrée : le mois s'affiche en caractères numériques.
6. Appuyez sur Suivant pour passer aux mois suivants.
7. Appuyez sur Entrée pour accepter le mois qui s'affiche. L'écran indique JOUR et le jour du mois en caractères numériques.
8. Appuyez sur Suivant pour passer aux jours suivants.
9. Appuyez sur Entrée pour accepter le jour qui s'affiche. L'écran indique ANNEE et l'année en caractères numériques.
10. Appuyez sur Suivant pour passer aux années suivantes.
11. Appuyez sur Entrée pour accepter l'année qui s'affiche. Le message REGLAGE DATE apparaît.
12. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'option SORTIR s'affiche. Appuyez sur le bouton Entrée.
13. Appuyez sur le bouton Suivant pour revenir à l'option REALISER TEST.

Comment régler les unités

Dans votre analyseur CardioChek PA, certaines unités de mesure peuvent être prédéfinies.

Remarque :





- Si le menu REGLAGE ne vous propose pas l'option MESURES, cela signifie que votre appareil est verrouillé sur des unités prédéfinies.
- Il vous est alors impossible de changer ces unités
- Pour savoir quelles sont les unités de mesures proposées par l'analyseur, utilisez une bandelette de contrôle en mode REALISER TEST, puis voyez quelles unités de mesure s'affichent

Si les unités n'ont pas été prédéfinies sur votre analyseur, procédez comme suit pour modifier l'unité affichée et passer à : mg/dl, mmol/l ou g/l :

1. Si le message affiché est REALISER TEST, passez à l'étape 3. Si l'analyseur est éteint, appuyez sur n'importe lequel des deux boutons pour le mettre en marche. Attendez que l'un des deux messages suivants s'affiche : INSERER MEMO CHIP ou INSERER BANDE TEST.
2. Appuyez sur le bouton Entrée. Le message REALISER TEST apparaît.
3. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu REGLAGE s'affiche.
4. Appuyez sur le bouton Entrée. Le menu IMPRIMER s'affiche.
5. 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.
6. Appuyez sur le bouton Entrée. L'unité mg/dl s'affiche à l'écran. Si vous souhaitez utiliser le mmol/l ou le g/l, appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'unité souhaitée s'affiche à l'écran.
7. Appuyez sur Entrée pour sélectionner les unités souhaitées. L'option MESURES s'affiche.
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 REGLAGE.
10. Appuyez sur le bouton Suivant pour revenir à l'option REALISER TEST.

Comment régler le son

Par défaut, le son est activé sur l'analyseur CardioChek PA. Pour activer le son ou le couper, procédez comme suit :

1. Si le message affiché est REALISER TEST, passez à l'étape 3. Si l'analyseur est éteint, appuyez sur n'importe lequel des deux boutons pour le mettre en marche. Attendez que l'un des deux messages suivants s'affiche : INSERER MEMO CHIP ou INSERER BANDE TEST.
2. Appuyez sur le bouton Suivant. Le message REALISER TEST apparaît.
3. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu REGLAGE s'affiche.
4. Appuyez sur le bouton Entrée, puis sur le bouton Suivant jusqu'à ce que s'affiche l'option SON.
5. Appuyez sur le bouton Entrée. L'écran affiche la mention MARCHÉ  ou ARRÊT .
6. Appuyez sur Suivant pour sélectionner soit MARCHÉ  soit ARRÊT .
7. Appuyez sur le bouton Entrée pour confirmer que vous choisissez le son proposé.
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 REGLAGE.
10. Appuyez sur le bouton Suivant pour revenir à l'option REALISER TEST.

Introduction au CardioChek PA et au système d'impression

L'analyseur CardioChek PA (avec logiciel version 2.55 ou supérieure) prend en charge les impressions dans deux formats (étiquette ou feuille) sur l'imprimante CardioChek/PTS Connect™ ou l'imprimante portable. Pour vérifier quel est le logiciel du système d'analyse CardioChek PA, appuyez sur l'un des deux boutons pour allumer l'analyseur. La version du logiciel s'affiche sur l'écran.

Comment configurer l'analyseur CardioChek PA pour l'impression

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

Test de l'imprimante

1. Si l'analyseur est éteint, appuyez sur n'importe lequel des deux boutons pour le mettre en marche. Attendez que l'un des deux messages suivants s'affiche : INSERER MEMO CHIP ou INSERER BANDE TEST.
Remarque : Si le message affiché est REALISER TEST, passez à l'étape 3.
2. Appuyez sur le bouton Suivant. Le message REALISER TEST apparaît.
3. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu REGLAGE s'affiche.
4. Appuyez sur le bouton Entrée, puis sur le bouton Suivant jusqu'à accéder à l'option IMPRIMER.
5. Appuyez sur le bouton Entrée, puis sur le bouton Suivant jusqu'à accéder à l'option TEST.
6. Appuyez sur le bouton Entrée. Un échantillon de test est imprimé.

Comment imprimer des résultats à partir de la mémoire

(il est possible d'enregistrer jusqu'à 30 résultats par type d'analyse et 10 résultats de contrôle)

1. Pour allumer l'analyseur CardioChek PA, appuyez sur l'un des deux boutons.
2. Appuyez sur le bouton Entrée jusqu'à ce que REALISER TEST s'affiche.
3. À partir du menu REALISER TEST, appuyez sur Suivant.
4. L'option MEMOIRE apparaît. Appuyez sur le bouton Entrée.
5. Appuyez sur le bouton Entrée pour sélectionner TEST.
6. Appuyez sur le bouton Suivant pour sélectionner le type de test (LIPIDES, par exemple).
7. Appuyez sur le bouton Suivant pour sélectionner la date/l'heure du résultat d'analyse à imprimer.
8. Appuyez sur Entrée pour imprimer le nombre d'exemplaire des résultats sélectionnés.
9. Les résultats du contrôle peuvent être imprimés en sélectionnant CONTRÔLE au lieu de TEST, puis en sélectionnant le type de résultat comme indiqué ci-dessus.

4 Contrôle du système

Bandelette 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 PA fonctionnent correctement. Pour procéder à cette vérification, insérez la bandelette de contrôle dans l'analyseur. L'analyseur va lire le facteur de réflexion de la bandelette de contrôle grise et indiquer si la lecture se situe dans la fourchette acceptable en affichant **ACCEPTÉ**. Si vous n'utilisez pas cette bandelette de contrôle, 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 deux boutons pour allumer l'analyseur.
2. Quand **INSERER MEMO CHIP** ou **REALISER TEST** s'affiche, appuyez sur le bouton **Suivant** jusqu'à ce que la mention **OPTIONS** apparaisse. Appuyez sur le bouton **Entrée**.
3. Quand **CONTROLE BANDE TEST** s'affiche, appuyez sur le bouton **Entrée**.
4. Tenez la bandelette de contrôle par sa base, puis lorsque **INSERER BANDE TEST** s'affiche, insérez-la, côté nervuré vers le haut, dans l'orifice d'introduction.
5. L'analyseur doit afficher la mention **ACCEPTÉ**. (Si le message **ECHOUÉ** s'affiche, consultez la remarque à la fin de cette rubrique) Retirez la bandelette de contrôle et rangez-la dans l'étui de transport de l'analyseur.

6. Appuyez sur le bouton **Suivant** jusqu'à ce que l'option **SORTIR** s'affiche. Appuyez sur le bouton **Entrée**.
7. Appuyez sur le bouton **Suivant** jusqu'à ce que **REALISER TEST** s'affiche.
8. Appuyez sur le bouton **Entrée**. L'analyseur est prêt à effectuer des analyses.

Remarque : Si **ECHOUÉ** s'affiche :

1. Nettoyez l'orifice d'introduction des bandelettes de l'analyseur CardioChek PA (c.-à-d. 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 PA, d'une puce MEMo Chip et de bandelettes de test PTS Panels. Utilisez le matériel de contrôle-qualité fourni par PTS Diagnostics.

Pour de plus amples informations sur les spécifications du matériel de contrôle, consultez la carte des valeurs normales fournie avec ce matériel ou rendez-vous sur notre site Internet à l'adresse <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 PA
- Bandelettes de test PTS Panels
- Substances de contrôle qualité
- Consignes relatives au contrôle-qualité
- Carte des valeurs normales du contrôle-qualité

Comment réaliser un test de contrôle-qualité

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.

6 Réalisation d'une analyse

Analyse de sang

Chaque boîte de bandelettes de test contient une notice. Avant de procéder à une analyse, lisez-la attentivement et entièrement la notice contenue dans l'emballage en plus du présent chapitre du guide de l'utilisateur.

Matériel nécessaire

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

- Analyseur CardioChek PA
- Bandelettes de test PTS Panels
- MEMO Chip spécifique au lot
- Lancette stérile, à usage unique et désactivation automatique
- Pipette ou collecteur de sang capillaire
- Gaze ou boules de coton
- Lingette alcoolisée

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 de la pointe 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) Piquez le doigt à l'aide d'une lancette puis 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.

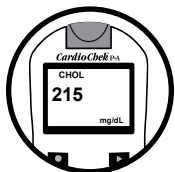
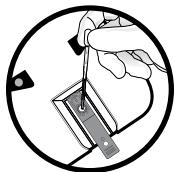
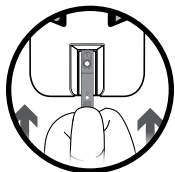
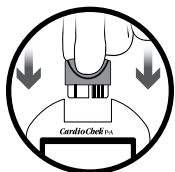
Précaution à prendre : manipuler et jeter tout le matériel en contact avec du sang conformément aux directives et précautions d'usage. Toutes les pièces du système doivent être considérées comme potentiellement infectieuses et pouvant transmettre des pathogènes à diffusion hémotogène aux patients et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

Aide-mémoire - Comment réaliser un test

1. Appuyez sur l'un des boutons pour mettre l'analyseur sous tension.
2. Retirez la puce MEMO Chip de la boîte de bandelettes de test.
3. 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).
4. Quand la mention « INSERER BANDE TEST » s'affiche, retirez une bandelette de test du flacon et remettez immédiatement en place le bouchon.
5. Insérez la bandelette. Assurez-vous que la bandelette de test est totalement insérée ; l'affichage doit indiquer « DEPOSER PRELEVMT ».
6. Prélève 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 un échantillon avec un tube capillaire ou une pipette de précision, puis versez sur la bandelette de test le volume adéquat*, conformément au Mode d'emploi [notice] des bandelettes de test)
7. 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.
8. Lorsque l'échantillon est déposé, les résultats apparaissent sur l'écran de l'analyseur au bout d'environ 90 secondes en fonction du type de bandelette de test.
9. Retirez la bandelette de test et **jetez-la comme il se doit**.
10. Si l'analyseur reste inactif pendant plus de 3 minutes, il effectuera un compte à rebours de 10 secondes et s'éteindra automatiquement.



7 Mémoire

Les résultats d'analyse sont automatiquement enregistrés dans la mémoire de l'analyseur CardioChek PA. Celui-ci peut stocker jusqu'à 30 résultats pour chaque analyse et 10 résultats de tests de contrôle. Vous pouvez consulter les résultats dans l'ordre, du plus récent au plus ancien. La date et l'heure de chaque résultat sont indiquées. À noter : le changement de piles n'entraîne pas la suppression des résultats en mémoire.

Comment consulter les résultats en mémoire

1. Appuyez sur l'un des deux boutons pour allumer l'analyseur. Si l'écran affiche INSERER MEMO CHIP, passez à l'étape 2. Si l'écran affiche INSERER LA BANDELETTE, appuyez sur Entrée.
2. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu MEMOIRE s'affiche.
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. Pour consulter les résultats de contrôle, appuyez sur Suivant jusqu'à ce que SORTIR s'affiche. Appuyez sur le bouton Entrée. Appuyez sur Suivant jusqu'à ce que l'option CONTROLE s'affiche.
 - b. Appuyez sur Entrée lorsque le test de contrôle souhaité est affiché.
 - c. Par exemple, pour consulter les résultats du test de lipides, dans le menu TEST, appuyez sur Suivant jusqu'à ce que LIPIDES s'affiche, puis sur Entrée. L'heure et la date s'affichent. Appuyez sur Entrée lorsque l'heure et la date souhaitées s'affichent. Appuyez sur Suivant pour parcourir les résultats.
6. Pour quitter, appuyez sur le bouton Suivant, jusqu'à ce que l'écran affiche SORTIR, puis sur le bouton Entrée. Répétez cette étape jusqu'à ce que REALISER TEST s'affiche.

* Pour en savoir plus sur le dépôt de l'échantillon et la quantité à prélever, consultez la notice spécifique insérée dans l'emballage de chaque bandelette.

Chaque bandelette de test est à usage unique. Ne réutilisez pas les bandelettes. Utilisez une nouvelle bandelette de test pour chaque test.

8 Entretien et nettoyage

Comment effacer les résultats en mémoire

1. Appuyez sur l'un des deux boutons pour allumer l'analyseur. Attendez que l'un des deux messages suivants s'affiche : INSERER MEMO CHIP ou INSERER BANDE TEST.
2. Appuyez sur le bouton Entrée, puis sur le bouton Suivant jusqu'à ce que OPTIONS s'affiche. Appuyez sur le bouton Entrée.
3. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que le menu EFFACER MEMOIRE s'affiche. Appuyez sur le bouton Entrée.
4. Appuyez sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'écran affiche EFFACER OUI. Appuyez sur le bouton Entrée. L'écran affiche EFFACER, puis EFFACER MEMOIRE.
5. Pour quitter, appuyez sur le bouton Suivant, jusqu'à ce que l'écran affiche SORTIR, puis sur le bouton Entrée. Appuyez sur le bouton Suivant pour revenir à l'option REALISER TEST.

Stockage et manipulation

- Manipulez soigneusement l'analyseur CardioChek PA ; 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'éraflez 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

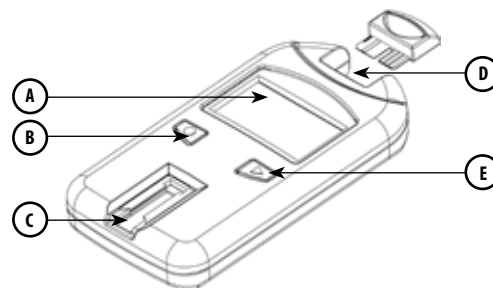
Le nettoyage et la désinfection des analyseurs qui entrent en contact avec du sang, ou des produits sanguins, sont essentiels pour éviter la transmission de pathogènes à diffusion hémotogène entre patients et professionnels de santé.

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 autopiçonniers 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 | D Port MEMO Chip |
| B Bouton Entrée | E Bouton Suivant |
| C Orifice pour la bandelette de test
(Bloc et verre optiques) | |

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
 - Une infiltration de liquide ou
 - de 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



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 PA a été validé pour 11 001 cycles de nettoyage et désinfection. Veuillez vous procurer un nouvel analyseur après l'avoir nettoyé et désinfecté 11 001 fois ou lorsque la durée de vie de l'analyseur (3 ans) a été atteinte, le premier de ces deux événements prévalant. 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 :

1. "FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010). <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.
2. "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010). <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) found at <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl/>. "Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

9 Dépannage

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. Consultez la rubrique 3 Configuration – Comment réinitialiser la langue.
La date et/ou l'heure affichées sont incorrectes.	La date et l'heure ont été mal réglées.	Consultez la rubrique 3 Configuration – Comment régler la date et/ou l'heure.
Le mot ECHOUE s'affiche pendant un test de bandelette de contrôle.	L'analyseur doit être nettoyé.	Essuyez 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.
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.
MEMO CHIP ERREUR	La puce MEMO Chip est défectueuse.	Utilisez une autre puce MEMO Chip du même lot.
ERREUR DE TEST	La quantité d'échantillon sur la bandelette de test est insuffisante.	Recommencez l'analyse avec une bandelette de test neuve en veillant à appliquer une quantité d'échantillon suffisante.
LANGUE	L'analyseur est neuf ou la langue souhaitée n'a pas été sélectionnée.	Consultez la rubrique 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 si la puce MEMO Chip insérée est la bonne. 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 - Consultez la rubrique 3 Configuration – Comment régler la date et/ou l'heure.

Message ou Problème	Cause probable	Solution
REPLACER LES PILES	Les piles doivent être remplacées.	Remplacez toutes les piles par des piles AAA neuves 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 l'analyse avec une bandelette neuve.
IMPRIMER ERREUR	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.
Les résultats obtenus ne sont pas ceux escomptés.	Les bandelettes de test ne sont pas conservées correctement.	Recommencez l'analyse avec un autre flacon de bandelettes de test. Procédez à des contrôles et vérifiez si les résultats se situent dans la fourchette.
	Les piles sont défectueuses.	Changez les piles.
	L'analyseur n'était pas conservé correctement.	Assurez-vous que l'analyseur n'a pas été exposé à des températures ou à une humidité élevées ou basses puis recommencez l'analyse.
	L'orifice d'introduction des bandelettes de test est sale.	Nettoyez l'orifice d'introduction des bandelettes de test.
	La puce MEMO Chip et les bandelettes de test ne portent pas le même numéro de lot.	Utilisez une puce MEMO Chip et des bandelettes de test portant le même numéro de lot.

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 le test, 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 le test, 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.
TRIGS TROP ELEVES	Le résultat d'une mesure de concentration de triglycérides est supérieur ou égal à 400 mg/dl (4,52 mmol/l).	Aucune action n'est requise. La LDL ne sera pas calculée sur les échantillons ayant une concentration de triglycérides supérieure ou égal à 400 mg/dl (4,52 mmol/l).

* 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 PA

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

L'analyseur est alimenté par : 2 piles alcalines AAA 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 : 7,62 cm

Longueur : 13,97 cm

Hauteur : 2,54 cm

Poids (sans les piles) : 113,4 - 170,1 g

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 concernant le système d'analyse CardioChek PA, veuillez contacter le service Clientèle de PTS Diagnostics (L – V, de 6 h à 21 h US EST) ou votre distributeur local agréé CardioChek.

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

14 Garantie














Garantie limitée de 1 an pour l'analyseur CardioChek PA

L'analyseur CardioChek PA de PTS Diagnostics est garanti matériel et main d'œuvre 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 |  | Conformément à la directive DEEE, ce produit doit être soumis à une collecte séparée en raison des équipements électriques et électroniques qu'il contient |
|  | Limites de température |  | À conserver à l'abri du soleil |
|  | Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> |  | À conserver au sec |
|  | Numéro de série |  | Contrôle |
|  | Fabricant |  | Limites d'humidité |
|  | Numéro de catalogue |  | Numéro de lot |
|  | Représentant agréé au sein de la Communauté européenne |  | Date d'expiration |
|  | Ce produit répond aux exigences de la Directive européenne CE 98/79 pour les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> . |  | Mise en garde |

16 Index

Présentation du système d'analyse	5
Installation des piles	15
Analyse de sang	28
Informations relatives aux normes CLIA	41
Bandelette de contrôle	24
Nettoyage	33
Coordonnées	43
Date (réglage)	20
Aide	43
Interprétation des résultats	40
Langue (réglage)	18
Puce MEMo Chip	10
Mémoire	31
Aide-mémoire - Comment réaliser un test	30
Contrôle qualité	26
Arrêt	18
Son (réglage)	22
Caractéristiques	42
Symboles	45
Analyse (de sang)	28
Heure (réglage)	19
Tableau Dépannage	38
Unités (réglage)	21
Garantie	44



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



Le système de test CardioChek® PA est couvert par un ou plusieurs brevets.
Pour plus de détails, reportez-vous à www.ptsdiagnostics.com/patents.html.

États-Unis : 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 2020 Polymer Technology Systems, Inc.
PS-002461 FR Rev. 5 09/20



Per uso professionale
Sistema portatile di analisi del sangue intero

CardioChek®

PA intero

Materiali forniti

REF 1708 Analizzatore CardioChek® PA (1)

Materiali necessari ma non forniti

Lancetta sterile, monouso, usa e getta e a espulsione automatica appropriata

Le strisce reattive PTS Panels® sono disponibili per esami con analiti singoli o multipli

La disponibilità del prodotto varia in base al Paese

MEMo Chip® specifico del lotto incluso con le strisce reattive

Provette per sangue capillare PTS Collect™, pipetta da laboratorio o raccogliitore di sangue capillare

Volume appropriato specifico per la striscia reattiva PTS Panels.

Fare riferimento al foglietto illustrativo delle strisce reattive per le dimensioni del campione richieste.

Tamponi imbevuti di alcol

Tamponi di garza o batuffoli di cotone

Bende

Elementi opzionali

Il sistema di analisi CardioChek PA può essere utilizzato con soluzioni CardioChek/PTS Connect™ opzionali, le quali includono: stampante e soluzioni software opzionali (accessorio software per fornire informazioni personalizzate relative alla salute utilizzando i risultati del colesterolo).

Sommario

1	Introduzione: Destinazione d'uso del sistema CardioChek PA	5
2	Informazioni sul sistema di analisi CardioChek PA	8
	Sistema di analisi CardioChek PA e principio di funzionamento	8
	MEMo Chip	10
	Strisce reattive PTS Panels	11
	Strisce reattive per il quadro lipidico PTS Panels - Limiti della procedura	12
	Strisce reattive per glucosio PTS Panels - Limiti della procedura	13
3	Configurazione	14
	Uso e sostituzione della batteria	14
	Installazione/sostituzione delle batterie	15
	Menu dell'analizzatore CardioChek PA	15
	Spegnimento dell'analizzatore	18
	Impostazione della lingua (al primo utilizzo)	18
	Reimpostazione della lingua	18
	Regolazione dell'ora	19
	Regolazione della data	20
	Impostazione delle unità	21
	Impostazione dei suoni	22
	Introduzione a CardioChek PA e al sistema di stampa	23
	Impostazione di CardioChek PA per la stampa	23
	Test della stampante	23
	Stampa dei risultati dalla memoria	23
4	Controllo del sistema	24
	Striscia di verifica dell'analizzatore	24
	Utilizzo della striscia di verifica dell'analizzatore	24
5	Test per il controllo della qualità	26
	Controllo della qualità	26
	Esecuzione di un test di controllo della qualità	27
6	Esecuzione di un esame	28
	Esame del sangue	28

	Materiale per l'esecuzione dell'esame.....	28
	Suggerimenti utili per ottenere una goccia di sangue adeguata.....	28
	Ottenimento di un campione di sangue tramite prelievo dal dito.....	29
	Guida di riferimento rapido - Esecuzione di un esame.....	30
7	Memoria.....	31
	Visualizzazione dei risultati memorizzati.....	31
	Cancellazione dei risultati memorizzati.....	32
8	Manutenzione e pulizia.....	33
	Conservazione e manipolazione.....	33
	Pulizia e disinfezione.....	33
	Istruzioni per la pulizia.....	35
	Istruzioni per la disinfezione.....	36
9	Risoluzione dei problemi.....	38
10	Interpretazione dei risultati.....	40
11	Informazioni su CLIA.....	41
	Informazioni generali su CLIA (solo Stati Uniti).....	41
12	Specifiche.....	42
	Analizzatore CardioChek PA.....	42
	Strisce reattive PTS Panels.....	42
	Alimentatore/Stampante PTS Connect/CardioChek opzionali.....	42
13	Informazioni di contatto.....	43
	Assistenza.....	43
14	Garanzia.....	44
	Garanzia limitata della durata di un anno per l'analizzatore CardioChek PA.....	44
15	Spiegazione dei simboli.....	45
	Simboli.....	45
16	Indice.....	46

1 Introduzione

Destinazione d'uso del sistema CardioChek PA

Il sistema di analisi CardioChek PA (composto dall'analizzatore CardioChek PA e dalle strisce reattive PTS Panels) consente la determinazione quantitativa di glucosio, colesterolo totale, colesterolo HDL (lipoproteine ad alta densità) e trigliceridi nel sangue intero venoso e nel sangue intero capillare prelevato dalla punta del dito ed è utilizzabile su più pazienti in ambienti sanitari professionali. Questo sistema deve essere utilizzato esclusivamente con lancette a espulsione automatica monouso. È indicato solo per uso diagnostico *in vitro*.

- Le misurazioni del colesterolo vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento di disturbi che comportano un eccesso di colesterolo nel sangue e disturbi del metabolismo di lipidi e lipoproteine.
- Le misurazioni dell'HDL (lipoproteine) sono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento dei disturbi lipidici (quali il diabete mellito), dell'aterosclerosi e diverse disfunzioni renali ed epatiche.
- Le misurazioni dei trigliceridi sono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento di pazienti affetti da diabete mellito, nefrosi, ostruzione delle vie biliari e altri disturbi che interessano il metabolismo dei lipidi o diversi disturbi endocrini.
- Le misurazioni del livello di glucosio vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento di disturbi del metabolismo dei carboidrati, tra cui diabete mellito, ipoglicemia neonatale e ipoglicemia idiopatica, nonché del carcinoma delle cellule insulari del pancreas.

L'analizzatore CardioChek PA calcola il rapporto colesterolo/HDL e la stima dei valori del colesterolo LDL (lipoproteine a bassa densità).

L'analizzatore CardioChek PA di PTS Diagnostics è progettato per l'uso diagnostico *in vitro* con campioni di sangue intero. Questo sistema di analisi decentrata al letto del paziente (POC) è progettato per uso professionale. Il sistema di analisi CardioChek PA è dotato di una stampante opzionale e della soluzione software CardioChek Link® per agevolare la presentazione dei dati.

L'analizzatore CardioChek PA è rapido, portatile e affidabile. Questo analizzatore è un componente di un sistema di analisi che comprende le strisce reattive PTS Panels. La confezione di strisce reattive PTS Panels comprende un MEMO Chip contenente la curva di calibrazione dell'analisi e altre informazioni importanti sulla stessa. Le strisce reattive PTS Panels sono vendute separatamente e sono disponibili come strisce reattive con analiti singoli o multipli.

Questo sistema di analisi utilizza la tecnologia della fotometria a riflettanza. Una reazione enzimatica sulle strisce produce un cambiamento di colore rilevato dall'analizzatore una volta applicato il sangue intero.

Questa guida utente contiene tutte le informazioni necessarie per eseguire analisi decentrate al letto del paziente con il sistema di analisi CardioChek PA. Prima di iniziare a eseguire esami, leggere l'intera guida utente e i foglietti illustrativi acclusi alle strisce reattive PTS Panels.

Per assicurarsi di ricevere gli aggiornamenti relativi ai prodotti e altre informazioni importanti, è necessario ricordarsi di restituire la scheda di garanzia acclusa a PTS Diagnostics.

Il sistema di analisi CardioChek PA offre diverse strisce reattive per analiti. Non tutte le strisce reattive sono disponibili per tutti i Paesi. Fare riferimento al foglietto illustrativo di ciascuna striscia reattiva PTS Panels prima dell'uso.

In caso di domande o per richiedere ulteriore assistenza per il sistema di analisi CardioChek PA, contattare PTS Diagnostics (negli orari: 6.00 - 21.00 USA EST) usando le seguenti informazioni di contatto:

PTS Diagnostics

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Diretto: +1-317-870-5610 • **Numero verde negli Stati Uniti:** +1-877-870-5610

Fax: +1-317-870-5608

E-mail: customerservice@ptsdiagnostics.com • **Sito web:** ptsdiagnostics.com

Importanti istruzioni sulla sicurezza

Gli utenti devono attenersi alle precauzioni standard durante la manipolazione o l'utilizzo del presente analizzatore. Tutte le parti del sistema di monitoraggio del glucosio devono essere considerate potenzialmente infettive e in grado di causare trasmissione sanguigna di patogeni tra pazienti e operatori sanitari. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al documento "Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007"; <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>.

L'analizzatore deve essere pulito e disinfettato dopo l'uso su ciascun paziente. Il presente sistema può essere utilizzato esclusivamente per l'analisi su più pazienti quando si osservano le precauzioni standard e le procedure di disinfezione del produttore.

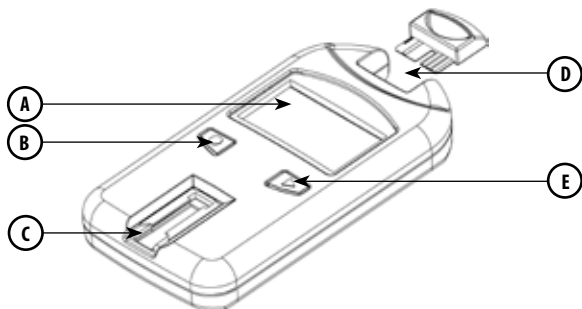
Con questo analizzatore è possibile utilizzare solo lancette a espulsione automatica monouso.

2 Informazioni sul sistema di analisi CardioChek PA

Sistema di analisi CardioChek PA e principio di funzionamento

Il sistema di analisi CardioChek PA è composto da tre parti principali: l'analizzatore, le strisce reattive PTS Panels e un MEMO Chip specifico del lotto.

L'analizzatore utilizza la tecnologia a riflettanza di luce per misurare una reazione chimica enzimatica. Quando si applica del sangue a una striscia reattiva a riflettanza, si verifica una reazione chimica che produce un cambiamento di colore sulla striscia reattiva. Questo colore è misurato e confrontato a una curva di calibrazione memorizzata in un MEMO Chip specifico del lotto. L'analizzatore converte il colore in un risultato di esame (più scuro è il colore, maggiore è la concentrazione dell'analita). Il risultato dell'esame viene visualizzato sullo schermo del display.



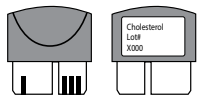
- A Display**
Visualizza i risultati degli esami, i messaggi, l'ora, la data e i risultati memorizzati.
- B Pulsante Invio** 
Premere questo pulsante per accendere l'analizzatore o per accettare la selezione attuale del menu.
- C Fessura per la striscia reattiva**
La fessura per la striscia reattiva è situata in basso nella parte anteriore dell'analizzatore. La striscia reattiva e/o di verifica si inserisce qui con le linee in rilievo rivolte verso l'alto.
- D Porta per MEMO Chip**
La porta per MEMO Chip si trova nella parte superiore dell'analizzatore.
- E Pulsante Avanti** 
Premere questo pulsante per accendere l'analizzatore o per passare all'opzione successiva del menu.

MEMo Chip

Ogni confezione di strisce reattive PTS Panels contiene un MEMo Chip specifico del lotto codificato in base al colore. Il MEMo Chip contiene le impostazioni relative a ciascun esame. Sulla parte inferiore si trova un'etichetta contenente il nome del test e il numero di lotto. Assicurarsi sempre di inserire il MEMo Chip nella porta sulla parte superiore dell'analizzatore, con la fessura rivolta verso l'alto (con il codice del numero di lotto rivolto verso il basso).

Che cosa fa il MEMo Chip?

Il MEMo Chip contiene le impostazioni adeguate per il lotto di strisce reattive che si sta utilizzando.



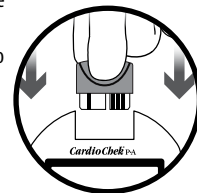
Il MEMo Chip:

- Memorizza la data di scadenza della striscia reattiva
- Indica all'analizzatore gli esami da eseguire
- Contiene la curva di calibrazione e il numero di lotto del lotto specifico della striscia reattiva
- Controlla le sequenze e i tempi dell'esame
- Fornisce l'intervallo di misurazione per l'esame

Linee guida per l'uso del MEMo Chip

- Per eseguire un esame è necessario che il MEMo Chip sia inserito.
- Utilizzare soltanto il MEMo Chip accluso a ciascuna confezione di strisce reattive. Il codice del numero di lotto sulla fiala delle strisce reattive, sul MEMo Chip e sul display dell'analizzatore deve coincidere.
- Se la data di scadenza del MEMo Chip è passata, sull'analizzatore viene visualizzato LOTTO SCADUTO.
- In caso di smarrimento del MEMo Chip, contattare il servizio clienti PTS Diagnostics per richiedere una sostituzione o utilizzare un altro MEMo Chip da un altro flacone dello stesso numero di lotto.

La porta del MEMo Chip si trova nella parte centrale superiore dell'analizzatore. Il MEMo Chip viene inserito in questa porta con la fessura rivolta verso l'alto (con il numero di lotto rivolto verso il basso). Spingere con forza, ma delicatamente, fino al completo inserimento del MEMo Chip.

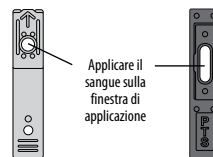


Importante: fare attenzione a non piegare il connettore.

Strisce reattive PTS Panels

Le strisce reattive PTS Panels sono progettate per i singoli analiti. La striscia reattiva va inserita nell'analizzatore, quindi si applica il sangue sulla finestra di applicazione del sangue per gli esami a riflettanza. Come descritto in precedenza, la reazione chimica che ne deriva produce un cambiamento di colore che l'analizzatore misura e confronta con la curva di calibrazione contenuta nel MEMo Chip specifico del lotto. L'analizzatore converte questa misurazione della lettura di colore in un risultato dell'esame che viene visualizzato sullo schermo. Ciascuna confezione di strisce reattive PTS Panels contiene un foglietto illustrativo che fornisce istruzioni per l'uso e informazioni specifiche per ogni esame. Prima di eseguire l'esame, leggere tutte le istruzioni.

Esempi di strisce reattive a riflettanza



Il sistema di analisi CardioChek PA offre diverse strisce reattive per analiti. Le strisce reattive descritte in questa sezione sono soltanto un esempio delle strisce reattive disponibili. Non tutte le strisce reattive sono disponibili per tutti i Paesi. Fare riferimento al foglietto illustrativo di ciascuna striscia reattiva PTS Panels prima dell'uso.

Strisce reattive per il quadro lipidico PTS Panels - Limiti della procedura

Sono stati effettuati studi per analizzare eventuali sostanze che potrebbero interferire con questi esami. I risultati sono illustrati di seguito.

1. **CONSERVANTI:** EDTA ed eparina in provette di raccolta del sangue venoso non hanno rilevato alcun effetto sui risultati della striscia reattiva.
2. **FARMACI:** la dopamina e il metildopa hanno ridotto i risultati di tutti i lipidi.
3. **METABOLITI:** dosi estremamente elevate di acido ascorbico (vitamina C) hanno ridotto i risultati di tutti i lipidi.
4. **EMATOCRITO:** non è stato osservato alcun effetto dell'ematocrito per i campioni con HCT compreso tra il 30 e il 45%.
5. **USO NEONATALE:** questo prodotto non è stato testato su campioni di sangue neonatale. Il sistema di analisi non va utilizzato con questi campioni.
6. **LOZIONI PER LE MANI/COSMETICI:** cosmetici come creme per le mani o lozioni spesso contengono glicerolo. L'uso di questi prodotti potrebbe dare origine a risultati inaccurati.
7. I risultati visualizzati sono arrotondati.

Ciascuna striscia reattiva è monouso. Non riutilizzare le strisce. Per ogni esame utilizzare una nuova striscia reattiva. Utilizzare solo sangue capillare intero appena prelevato dal dito o sangue intero venoso (EDTA o eparina). L'analisi è stata effettuata utilizzando sangue intero con EDTA ed eparina. Non utilizzare siero o plasma, tranne nel caso in cui sia specificato nel foglietto illustrativo. Ciascuna striscia reattiva dispone di un foglietto illustrativo contenente istruzioni per l'uso specifiche alla striscia.

Con questo analizzatore è possibile utilizzare solo lancette a espulsione automatica monouso.

Strisce reattive per glucosio PTS Panels - Limiti della procedura

1. I pazienti con malattie critiche non vanno testati con l'analizzatore.
2. I campioni di sangue di pazienti in stato di shock, affetti da grave disidratazione o in stato iperosmolare (con o senza chetosi) non sono stati analizzati. Si consiglia di non analizzare tali campioni con questo sistema.
3. Non utilizzare su pazienti che soffrono di forte ipotensione.
4. **CONSERVANTI:** per eseguire i test con questo sistema, non utilizzare campioni ematici conservati con fluoruro o ossalato.
5. **USO NEONATALE E SANGUE ARTERIOSO:** questo prodotto non è stato testato per l'uso neonatale o con sangue arterioso. Il sistema di analisi non va utilizzato con questi campioni di sangue.
6. l'acetaminofene (Tylenol) e la dopamina possono interferire con i risultati dei test causando il rilevamento di valori superiori al livello di glucosio effettivo. Non sono stati testati tutti i tipi di farmaci.
7. **METABOLITI:** questo sistema di analisi è specifico per il glucosio. Altri zuccheri e altre sostanze riducenti, ad esempio l'acido ascorbico (Vitamina C), a concentrazioni ematiche normali, non hanno alcun effetto significativo sui risultati degli esami.
8. **EMATOCRITO:** valori di ematocrito superiori al 55% o inferiori al 30% potrebbero erroneamente abbassare il risultato del livello di glucosio.
9. **ALTITUDINE:** test effettuati ad altitudini fino a 3048 metri (10.000 piedi) non hanno rilevato alcun effetto sui risultati.
10. **DISIDRATAZIONE:** una grave disidratazione e la perdita eccessiva di acqua potrebbero produrre risultati falsamente bassi.

Nota: fare riferimento al foglietto illustrativo di ciascuna striscia per autotest per i limiti della procedura.

3 Configurazione

Uso e sostituzione della batteria

L'analizzatore CardioChek PA necessita di due (2) batterie alcaline AAA da 1,5 volt di alta qualità.

Quando sostituire le batterie

L'analizzatore indica sul display il momento in cui è necessario sostituire le batterie. Quando sul display è visualizzato CAMBIARE BATTERIE, non è possibile eseguire esami finché non si cambiano le batterie. Sostituire sempre le batterie con batterie alcaline di alta qualità. Si consiglia di tenere a disposizione un set di batterie in più. Per prolungare la durata delle batterie, rimuovere la striscia reattiva non appena viene visualizzato il risultato. Con la sostituzione delle batterie, l'ora/la data e i risultati salvati nella memoria non saranno azzerati.

Quando viene visualizzato il messaggio CAMBIARE BATTERIE, sostituire le batterie con **2 nuove batterie AAA alcaline della stessa marca.**

Non utilizzare batterie al nichel-cadmio (NiCad) né batterie ricaricabili.

Attenzione: un'errata installazione delle batterie può causare danni all'analizzatore o ridurre la durata delle batterie.

Installazione/sostituzione delle batterie:

1. Aprire lo sportello delle batterie nella parte posteriore dell'analizzatore CardioChek PA premendolo e facendolo scorrere in direzione della freccia (verso la porta per MEMO Chip).
2. Rimuovere le batterie vecchie dallo scomparto e gettarle in modo adeguato.
3. Inserire le nuove batterie nello scomparto batterie con i terminali positivi (+) rivolti nel modo indicato all'interno dello scomparto.
4. Riposizionare lo sportello delle batterie. Per assicurarsi di aver installato correttamente le batterie, spingere uno dei due pulsanti sul lato anteriore dell'analizzatore CardioChek PA per accenderlo.

Avvertenza: smaltire le batterie usate nel modo corretto. 

Menu dell'analizzatore CardioChek PA



Il diagramma seguente presenta un layout dei menu dell'analizzatore CardioChek PA. Seguono informazioni dettagliate sull'uso di ciascun menu. Utilizzare i pulsanti seguenti per navigare nei menu:

Pulsante Invio

Premere questo pulsante per accendere l'analizzatore o per accettare la selezione attuale del menu.

Pulsante Avanti

Premere questo pulsante per accendere l'analizzatore o per passare all'opzione successiva del menu.

Nota: per spegnere l'analizzatore, tenere premuti contemporaneamente per tre secondi  e .

ESEGUIRE ESAME

(▶ per selezionare)

USARE STRISCE

INSERIRE STRISCIA

MEMORIA

(▶ per selezionare)

▶ ESAME*
(▶ per selezionare)

▶ CHOL
▶ GLU
▶ HDL
▶ TRIG
▶ LIPIDS
▶ ESCI

▶ CONTROL

▶ ESCI --- ▶ ritorna a MEMORIA

▶ ritorna a ESAME

FUNZIONI

(▶ per selezionare)

▶ STRISCIA DI VERIFICA

▶ ESEGUIRE CONTROL

▶ CANCELLA MEMORIA

▶ ESCI --- ▶ ritorna a FUNZIONI

▶ ritorna a STRISCIA
DI VERIFICA

SETTAGGI

(▶ per selezionare)

▶ STAMPA

▶ SUONO

▶ REGOLARE ORA

▶ REGOLARE DATA

▶ UNITA**

▶ ESCI --- ▶ ritorna a SETTAGGI

▶ ritorna a STAMPA

*I risultati della memoria verranno visualizzati solo per gli analiti che sono stati eseguiti.

**Se le unità sono bloccate, la schermata UNITA non viene visualizzata.

Spegnimento dell'analizzatore

Per spegnere l'analizzatore, premere contemporaneamente entrambi i pulsanti (Invio e Avanti) per tre secondi. Dopo tre minuti di inattività (senza che si inserisca una striscia reattiva o una striscia di verifica), l'analizzatore esegue un conto alla rovescia di 10 secondi e si spegne. Per interrompere lo spegnimento, premere qualsiasi pulsante. Per spegnere l'analizzatore si possono anche rimuovere le batterie.

Impostazione della lingua

Alla prima accensione dell'analizzatore, sarà necessario impostare la lingua, la data e l'ora. Il menu della lingua è composto dalle seguenti opzioni: inglese (ENGLISH), spagnolo (ESPAÑOL), italiano (ITALIANO), tedesco (DEUTSCH), francese (FRANÇAIS), portoghese (PORTUGUESE), olandese (NEDERL), cinese (中文) e russo (РУССКИЙ).

Nota: le lingue possono variare in base alla versione dell'analizzatore utilizzata.

Impostazione della lingua (al primo utilizzo)

1. Accendere l'analizzatore premendo un pulsante qualsiasi (Invio o Avanti).
2. Sul display compare la scritta LANGUAGE. Premere Invio.
3. Viene visualizzato ENGLISH. Premere Invio se si desidera l'inglese.
4. Per le altre lingue, premere Avanti finché non viene visualizzata la lingua desiderata, quindi premere Invio. Per impostare la data e l'ora, seguire le sezioni **Regolazione dell'ora** e **Regolazione della data**.

Reimpostazione della lingua

1. Spegner l'analizzatore.
2. Tenere premuto Invio per circa 5 secondi durante la fase di accensione dell'analizzatore finché non viene visualizzato LANGUAGE.
3. Premere Invio. Premere nuovamente Invio per selezionare l'inglese o Avanti per scorrere le varie opzioni della lingua.
4. Premere Invio per selezionare la lingua desiderata visualizzata.

Regolazione dell'ora

1. Se l'analizzatore è spento, premere un pulsante qualsiasi per accenderlo. Attendere che il display visualizzi INSERIRE MEMO CHIP (se non si è inserito un MEMO Chip) oppure INSERIRE STRISCIA (se si è inserito un MEMO Chip). Premere Invio. Sul display compare la scritta ESEGUIRE ESAME.
2. Premere Avanti fino alla visualizzazione di SETTAGGI.
3. Premere Invio. Premere Avanti fino alla visualizzazione di REGOLARE ORA.
4. Premere Invio e sarà visualizzato il formato dell'orologio: 12/24 ORA.
5. Premere Avanti per visualizzare in modo alternato l'orologio delle 12 ore AM/PM o l'orologio delle 24 ore. Premere Invio per accettare il formato di orologio visualizzato. Sul display compare la scritta ORA e l'ora in formato numerico. Se è stato selezionato il formato a 12 ore, AM/PM compare nell'angolo in basso a sinistra del display.
6. Premere Avanti per aumentare le ore.
7. Premere Invio per accettare l'ora visualizzata. Sul display compare la scritta MINUTO e il minuto in formato numerico.
8. Premere Avanti per aumentare i minuti.
9. Premere Invio per accettare il minuto visualizzato. Sul display compare la scritta REGOLARE ORA. Per impostare la data, procedere a **Regolazione della data:** passaggio 4.
10. Per uscire, premere Avanti fino alla visualizzazione di ESCI. Premere Invio.
11. Premere Avanti per far ritornare il display a ESEGUIRE ESAME.

Regolazione della data

1. Se compare la scritta ESEGUIRE ESAME, andare al passaggio 3. Se l'analizzatore è spento, premere un pulsante qualsiasi per accenderlo. Attendere che sul display compaia la scritta INSERIRE MEMO CHIP o INSERIRE STRISCIA.
2. Premere Avanti. Sul display compare la scritta ESEGUIRE ESAME.
3. Premere Avanti fino alla visualizzazione di SETTAGGI. Premere Invio.
4. Premere Avanti fino alla visualizzazione di REGOLARE DATA.
5. Premere Invio e sarà visualizzato il mese in formato numerico.
6. Premere Avanti per passare al mese successivo.
7. Premere Invio per accettare il mese visualizzato. Sul display compare la scritta GIORNO e il giorno del mese in formato numerico.
8. Premere Avanti per passare al giorno successivo.
9. Premere Invio per accettare il giorno visualizzato. Sul display compare la scritta ANNO e l'anno in formato numerico.
10. Premere Avanti per passare all'anno successivo.
11. Premere Invio per accettare l'anno visualizzato. Sul display compare la scritta REGOLARE DATA.
12. Premere Avanti fino alla visualizzazione di ESCI. Premere Invio.
13. Premere Avanti per far ritornare il display a ESEGUIRE ESAME.

Impostazione delle unità

È possibile che l'analizzatore CardioChek PA sia spedito con le unità preimpostate.

Nota:

- Se il menu SETTAGGI non visualizza UNITA, l'analizzatore è bloccato con le unità preimpostate.
- Se il sistema è stato bloccato, non è possibile modificare le unità.
- Per confermare la configurazione corrente delle unità dell'analizzatore, utilizzare una striscia di verifica nella modalità ESEGUIRE ESAME e osservare le unità visualizzate.





Se le unità dell'analizzatore non sono state preimpostate, seguire la procedura seguente per modificare le unità in mg/dl, mmol/l o g/l:

1. Se compare la scritta ESEGUIRE ESAME, andare al passaggio 3. Se l'analizzatore è spento, premere un pulsante qualsiasi per accenderlo. Attendere che sul display compaia la scritta INSERIRE MEMO CHIP o INSERIRE STRISCIA.
2. Premere Invio. Sul display compare la scritta ESEGUIRE ESAME.
3. Premere Avanti fino alla visualizzazione di SETTAGGI.
4. Premere Invio. Sul display compare la scritta STAMPA.
5. Premere Avanti fino alla visualizzazione di UNITA. Se UNITA non viene visualizzato sul display, le unità dell'analizzatore vengono bloccate e non possono essere modificate. Se UNITA viene visualizzato sullo schermo del display, continuare dal passaggio successivo.
6. Premere Invio. Sul display compare la scritta mg/dl. Se si preferisce mmol/l o g/l, premere Avanti finché l'unità desiderata non è evidenziata sullo schermo del display.
7. Premere Invio per selezionare le unità desiderate. Successivamente, sul display compare la scritta UNITA.
8. Premere Avanti fino alla visualizzazione di ESCI.
9. Premere Invio per tornare a SETTAGGI.
10. Premere Avanti per tornare a ESEGUIRE ESAME.

Impostazione dei suoni

I suoni dell'analizzatore CardioChek PA sono stati preimpostati su SUONO ATTIVO.

Per accendere o disattivare i suoni, seguire questa procedura:

1. Se compare la scritta ESEGUIRE ESAME, andare al passaggio 3. Se l'analizzatore è spento, premere un pulsante qualsiasi per accenderlo. Attendere che sul display compaia la scritta INSERIRE MEMO CHIP o INSERIRE STRISCIA.
2. Premere Avanti. Sul display compare la scritta ESEGUIRE ESAME.
3. Premere Avanti fino alla visualizzazione di SETTAGGI.
4. Premere Invio, quindi Avanti fino alla visualizzazione di SUONO.
5. Premere Invio. Sul display compare la scritta SUONO ATTIVO  oppure SUONO ESCLUSO .
6. Premere Avanti per selezionare SUONO ATTIVO  oppure SUONO ESCLUSO .
7. Premere Invio per accettare la scelta dei suoni visualizzata.
8. Premere Avanti fino alla visualizzazione di ESCI.
9. Premere Invio per far ritornare il display a SETTAGGI.
10. Premere Avanti per tornare a ESEGUIRE ESAME.

Introduzione a CardioChek PA e al sistema di stampa

L'analizzatore CardioChek PA (con versione del software 2.55 e successive) supporta la stampa in due formati, etichette o carta semplice, sulla stampante CardioChek/PTS Connect™ o sulla stampante portatile. Per verificare il software del sistema di analisi CardioChek PA, accendere l'analizzatore premendo un pulsante qualsiasi. La versione del software viene visualizzata sul display.

Impostazione di CardioChek PA per la stampa

Per i dettagli completi, consultare la guida utente di ciascuna stampante.

Test della stampante

1. Se l'analizzatore è spento, premere un pulsante qualsiasi per accenderlo. Attendere che sul display compaia la scritta INSERIRE MEMO CHIP o INSERIRE STRISCIA.
Nota: Se compare la scritta ESEGUIRE ESAME, andare al passaggio 3.
2. Premere Avanti. Sul display compare la scritta ESEGUIRE ESAME.
3. Premere Avanti fino alla visualizzazione di SETTAGGI.
4. Premere Invio, quindi Avanti fino alla visualizzazione di STAMPA.
5. Premere Invio, quindi Avanti fino alla visualizzazione di TEST.
6. Premendo Invio, verrà generata una stampa di prova.

Stampa dei risultati dalla memoria

(possono essere memorizzati fino a 30 risultati per l'esame chimico oppure fino a 10 risultati per l'esame di controllo)

1. Accendere l'analizzatore CardioChek PA premendo un pulsante qualsiasi.
2. Premere Invio fino alla visualizzazione di ESEGUIRE ESAME.
3. Nel menu ESEGUIRE ESAME, premere Avanti.
4. Viene visualizzato MEMORIA. Premere Invio.
5. Premere Invio per selezionare ESAME.
6. Premere Avanti per selezionare il tipo di esame, ad esempio LIPIDS.
7. Premere Avanti per selezionare la data/l'ora del risultato dell'esame che si desidera stampare.
8. Premere Invio per stampare i risultati nel numero di copie selezionato.
9. I risultati del controllo possono essere stampati selezionando CONTROL invece di ESAME e, in seguito, selezionando il tipo di risultato come indicato sopra.

4 Controllo del sistema

Striscia di verifica dell'analizzatore

È possibile eseguire un controllo del funzionamento dell'analizzatore e della relativa ottica utilizzando una delle due strisce grigie di verifica. Nella valigetta per il trasporto dell'analizzatore sono inclusi due pezzi. La striscia di verifica consente di valutare il funzionamento corretto dei sistemi elettronico e ottico dell'analizzatore CardioChek PA. Per eseguire la verifica, inserire la striscia di verifica nell'analizzatore. L'analizzatore leggerà la riflettanza della striscia grigia di verifica e indicherà se la lettura è compresa nell'intervallo accettabile visualizzando CORRETTO. Quando la striscia di verifica non è in uso, conservarla nella valigetta per il trasporto dell'analizzatore. Si consiglia di eseguire la verifica con l'apposita striscia:

- quotidianamente
- se l'analizzatore è caduto
- quando un risultato non è coerente con gli esiti attesi



Striscia di verifica

Utilizzo della striscia di verifica dell'analizzatore:

1. Accendere l'analizzatore premendo un pulsante qualsiasi.
2. Quando viene visualizzato il messaggio INSERIRE MEMO CHIP o ESEGUIRE ESAME, premere Avanti finché non viene visualizzato FUNZIONI. Premere Invio.
3. Premere Invio quando compare STRISCIA DI VERIFICA.
4. Tenere la striscia di verifica alla base, e quando compare il messaggio INSERIRE STRISCIA, inserirla nella fessura per strisce reattive, con il lato scanalato rivolto verso l'alto.
5. Sull'analizzatore viene visualizzata la scritta CORRETTO (se compare il messaggio VERIFICA FALLITA, consultare la nota riportata alla fine di questa sezione). Rimuovere la striscia di verifica e conservarla nella valigetta per il trasporto dell'analizzatore.

6. Premere Avanti fino alla visualizzazione di ESCI. Premere Invio.
7. Premere Avanti fino alla visualizzazione di ESEGUIRE ESAME.
8. Premere Invio. L'analizzatore è pronto per l'esecuzione degli esami.

Nota: se l'analizzatore mostra il messaggio VERIFICA FALLITA:

1. Pulire la fessura per strisce reattive dell'analizzatore CardioChek PA (dove la striscia di verifica viene inserita nell'analizzatore). Consultare la sezione 8 **Manutenzione e pulizia**.
2. Ispezionare la striscia di verifica per assicurarsi che non sia sporca o danneggiata. Usare la striscia di verifica di riserva e ripetere.
3. Consultare la sezione 9, **Risoluzione dei problemi** di questo manuale utente.

5 Test per il controllo della qualità

Controllo della qualità

I controlli (altrimenti noti come “materiali per il controllo della qualità”) sono soluzioni per le quali è stato stabilito un limite di concentrazione attesa di analita. I controlli vengono esaminati per verificare le prestazioni del sistema di analisi in uso: analizzatore CardioChek PA, MEMo Chip e strisce reattive PTS Panels. Utilizzare i materiali per il controllo della qualità forniti da PTS Diagnostics.

Per le specifiche relative ai controlli, consultare la scheda degli intervalli in dotazione con i controlli stessi o visitare il sito <http://www.ptsdiagnostics.com>.

I professionisti sanitari sono tenuti a seguire le politiche e le linee guida della propria struttura in merito ad assicurazione della qualità e utilizzo dei materiali per il controllo della qualità.

I materiali per il controllo della qualità devono essere impiegati:

- con ogni nuova spedizione
- con ogni nuovo numero di lotto
- nel rispetto delle normative statali, locali e federali

Importante: controllare la data di scadenza stampata sui flaconi dei controlli. Non utilizzare soluzioni di controllo scadute.

Per eseguire un test per il controllo della qualità, seguire le istruzioni qui sotto.

Per eseguire un test di controllo, sono necessari:

- analizzatore CardioChek PA
- strisce reattive PTS Panels
- Materiali per il controllo della qualità
- Istruzioni per il controllo della qualità
- Scheda degli intervalli per il controllo della qualità

Esecuzione di un test di controllo della qualità

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con i materiali per il controllo della qualità.

Se i risultati del controllo della qualità non rientrano nell'intervallo previsto
IMPORTANTE: i test sul paziente non devono essere effettuati finché i risultati del controllo non rientrano nell'intervallo.

1. Assicurarsi che l'area della fessura per la striscia reattiva sia pulita.
2. Accertarsi che né le strisce reattive né i controlli abbiano superato la data di scadenza stampata sull'etichetta.
3. Assicurarsi che il MEMo Chip corrisponda al lotto della striscia reattiva.
4. Ripetere l'esame usando materiali validi.
5. Contattare il servizio clienti per richiedere assistenza.

6 Esecuzione di un esame

Esame del sangue

Ogni scatola di strisce reattive PTS Panels comprende un foglietto illustrativo. Leggere integralmente e con attenzione il foglietto illustrativo delle strisce reattive e la presente sezione della guida utente prima di eseguire l'esame.

Materiale per l'esecuzione dell'esame

Per eseguire un esame del sangue, sono necessari:

- analizzatore CardioChek PA
- strisce reattive PTS Panels
- MEMo Chip specifico del lotto
- Lancetta sterile, a espulsione automatica e monouso
- Pipetta o raccoglitore di sangue capillare
- Garza o batuffoli di cotone
- Salviettina imbevuta di alcol

Per poter eseguire l'esame, questo analizzatore necessita di sangue intero. Non utilizzare l'analizzatore sotto fonti di illuminazione diretta. È molto importante mantenere l'analizzatore su una superficie piana e stabile e non spostarlo durante il test. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 8, **Manutenzione e pulizia**.

Suggerimenti utili per ottenere una goccia di sangue adeguata

1. Chiedere al paziente di lavarsi le mani con acqua calda e sapone.
2. Risciacquarle bene e asciugarle completamente. Se si utilizza una salviettina imbevuta d'alcol, far asciugare il dito all'aria prima di eseguire l'esame. Utilizzare una garza pulita per asciugare l'alcol.
3. Scaldare le dita per aumentare il flusso sanguigno.
4. Il paziente dovrà tenere il braccio lungo il fianco per un breve lasso di tempo per far fluire il sangue fino alla punta delle dita.

Ottenimento di un campione di sangue tramite prelievo dal dito Prima di eseguire il test su ciascun paziente è necessario indossare un nuovo paio di guanti puliti.

1. Pulire il dito. Assicurarsi che il dito sia completamente asciutto.
2. Utilizzare una lancetta nuova, sterile e monouso per pungere la pelle.
3. Pungere la punta del dito lateralmente anziché al centro. Vedere la figura.
4. Per ottenere una goccia di sangue, esercitare una leggera pressione sul dito iniziando dall'estremità del dito più vicina alla mano e spostandosi verso la punta. (La pressione deve essere intermittente ed è importante non spremere il dito.) Pungere il dito, asciugare la prima goccia di sangue con una garza e utilizzare la seconda goccia di sangue per il test. La goccia di sangue dal dito deve rimanere sospesa per facilitare il prelievo del campione con una pipetta o con un raccoglitore di sangue capillare.
5. Per gli intervalli di volume e per l'applicazione del campione, seguire le istruzioni indicate nel foglietto illustrativo delle strisce reattive specifiche per ciascun esame. Per i test a riflettanza, l'impiego di una pipetta o di un raccoglitore di sangue capillare assicura l'applicazione di un volume sufficiente di sangue sulla striscia reattiva.
6. Assicurarsi che la striscia reattiva sia inserita completamente nell'apposita fessura immediatamente prima del test.
7. Non riutilizzare la striscia reattiva e la lancetta. Con questo dispositivo è possibile utilizzare solo lancette a espulsione automatica monouso. Smaltire correttamente.



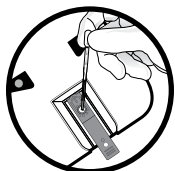
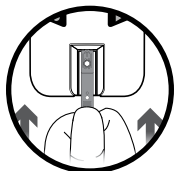
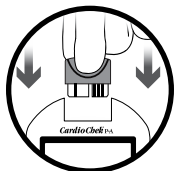
Precauzione: maneggiare e smaltire tutti i materiali che entrano in contatto con il sangue secondo le precauzioni e le linee guida generali. Tutte le parti del sistema devono essere considerate potenzialmente infettive e in grado di causare trasmissione ematica di patogeni tra pazienti e operatori sanitari.

Si consiglia di fare riferimento alle seguenti linee guida pratiche:

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) disponibile all'indirizzo <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.

Guida di riferimento rapido - Esecuzione di un esame

1. Premere un pulsante qualsiasi per accendere l'analizzatore.
2. Rimuovere il MEMO Chip dalla scatola di strisce reattive.
3. Inserire il MEMO Chip nella porta sulla parte superiore dell'analizzatore, con la fessura rivolta verso l'alto (con il codice del numero di lotto rivolto verso il basso).
4. Quando si visualizza INSERIRE STRISCIA, rimuovere una striscia reattiva dal flacone e riposizionare immediatamente il tappo.
5. Inserire la striscia. Assicurarsi che la striscia reattiva sia inserita completamente e che il display visualizzi APPLICA CAMPIONE.
6. Ottenere una goccia di sangue mediante la tecnica corretta. (se si utilizza sangue venoso, raccoglierlo in una provetta con EDTA o eparina. Capovolgere delicatamente 5-7 volte per miscelare completamente. Prelevare immediatamente il campione con una provetta per sangue capillare o una pipetta di precisione ed erogare il volume corretto*, come indicato nelle istruzioni per l'uso delle strisce reattive (foglietto illustrativo) sulla striscia reattiva.
7. Tenere la provetta per sangue capillare dal bulbo e posizionarla sopra la finestra di applicazione del sangue sulla striscia reattiva. Fare attenzione a non toccare la striscia reattiva con la provetta per sangue capillare. Comprimere delicatamente il bulbo per depositare l'intero campione sulla striscia.
8. Una volta applicato il campione, i risultati appariranno sul display dell'analizzatore dopo circa 90 secondi, a seconda del tipo di striscia reattiva.
9. Rimuovere la striscia reattiva e **smaltirla in modo corretto**.
10. Se l'analizzatore non viene utilizzato per più di 3 minuti, eseguirà un conto alla rovescia di 10 secondi e si spegnerà automaticamente.



7 Memoria

I risultati degli esami vengono salvati automaticamente nella memoria dell'analizzatore CardioChek PA. L'analizzatore può memorizzare fino a 30 risultati per ciascun esame chimico e fino a 10 per gli esami di controllo. L'analizzatore consente di riesaminare i risultati in ordine cronologico decrescente. Ciascun risultato viene mostrato con data e ora. I risultati memorizzati non vengono cancellati al cambio delle batterie.

Visualizzazione dei risultati memorizzati:

1. Premere un pulsante qualsiasi per accendere l'analizzatore. Se sul display viene visualizzato INSERIRE MEMO CHIP, andare al passaggio 2. Se invece compare INSERIRE STRISCIA, premere Invio.
2. Premere Avanti fino alla visualizzazione di MEMORIA.
3. Premere Invio. Viene visualizzato ESAME.
4. Premere Invio, quindi Avanti per selezionare l'esame chimico desiderato.
Nota: il nome dell'esame non viene visualizzato prima che l'analisi chimica sia stata eseguita almeno una volta.
5. Premere Invio per visualizzare il risultato dell'esame con relative data e ora.
 - a. Per recuperare i risultati di controllo, premere Avanti fino alla visualizzazione di ESCI. Premere Invio. Premere Avanti fino alla visualizzazione di CONTROL.
 - b. Quando compare l'esame di controllo desiderato, premere Invio.
 - c. Ad esempio, per riesaminare i risultati del quadro lipidico, dalla schermata ESAME premere Avanti finché non compare la scritta LIPIDS, quindi premere Invio. Vengono visualizzate ora e data. Quando compaiono l'ora e la data dell'esame desiderato, premere Invio. Premere Avanti per scorrere i risultati.
6. Per uscire, premere Avanti finché sul display non compare ESCI, quindi premere Invio. Ripetere questo passaggio fino al ritorno a ESEGUIRE ESAME.

* Per le istruzioni relative ad applicazione e volume del campione, consultare il foglietto illustrativo specifico per ogni striscia reattiva. Ciascuna striscia reattiva è monouso. Non riutilizzare le strisce reattive. Per ogni esame utilizzare una nuova striscia reattiva.

8 Manutenzione e pulizia

Cancellazione dei risultati memorizzati:

1. Premere un pulsante qualsiasi per accendere l'analizzatore. Attendere che sul display compaia la scritta INSERIRE MEMO CHIP o INSERIRE STRISCIA.
2. Premere Invio, quindi Avanti fino alla visualizzazione di FUNZIONI. Premere Invio.
3. Premere Avanti fino alla visualizzazione di CANCELLA MEMORIA. Premere Invio.
4. Premere Avanti finché sul display non compare CANCELLA SI. Premere Invio. Sul display compariranno AZZERA e CANCELLA MEMORIA.
5. Per uscire, premere Avanti finché sul display non compare ESCI, quindi premere Invio. Premere Avanti fino a ritornare a ESEGUIRE ESAME.

Conservazione e manipolazione

- Maneggiare con cura l'analizzatore CardioChek PA; non farlo cadere.
- Non conservare né utilizzare l'analizzatore alla luce diretta del sole o di riflettori, sotto una lampada o vicino a una finestra.
- Non esporre l'analizzatore o i relativi materiali e accessori a condizioni di elevata umidità, calore estremo, basse temperature, polvere o sporcizia. È possibile conservare l'analizzatore a una temperatura di 10-40 °C (50-104 °F) e con un'umidità relativa (RH) del 20-80%. **Non congelare.**
- Se la temperatura di conservazione è inferiore a 20 °C (68 °F), far riscaldare il dispositivo a una temperatura ambiente di 20 °C (68 °F) prima dell'utilizzo. Se il dispositivo è stato conservato in condizioni estreme, lasciarlo a temperatura ambiente per almeno 30 minuti per equilibrarlo a tali temperature.
- Non graffiare né danneggiare la superficie della striscia di verifica.
- Per informazioni specifiche sulla conservazione e sulla manipolazione di ciascun tipo di striscia reattiva, leggere il relativo foglietto illustrativo.

Pulizia e disinfezione

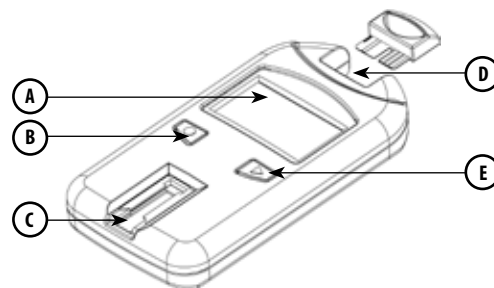
La pulizia e la disinfezione degli analizzatori che vengono a contatto con sangue o prodotti ematici sono cruciali per evitare la trasmissione di agenti patogeni ematici tra i pazienti e i professionisti sanitari.

ISTRUZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA: la pulizia e la disinfezione adeguate degli analizzatori usati con i prodotti ematici sono cruciali, durante ciascun utilizzo e tra un paziente e l'altro. Inoltre, per evitare la trasmissione di agenti patogeni ematici, utilizzare solo lancette a espulsione automatica monouso. Per ulteriori informazioni, consultare la bibliografia alla fine di questa sezione.

Frequenza: pulire sempre dopo ciascun utilizzo. Pulire e disinfettare sempre prima della conservazione e tra un test e l'altro sui pazienti. Leggere l'etichetta del prodotto del fabbricante del disinfettante.

Disinfettante consigliato: salviette Super Sani-Cloth® o altri disinfettanti con il medesimo n. di reg. EPA (n. di reg. EPA 9480-4, Professional Disposables International, Inc. (PDI), Orangeburg, NY), la stessa concentrazione di ingredienti attivi (0,25%) e un tempo di contatto di 2 minuti. Il principio attivo di questo disinfettante è costituito da n-alchil-dimetill-etil-benzil ammonio cloruri. Super Sani-Cloth è stato sottoposto a test e si è dimostrato efficace in conformità alle linee guida consigliate, quando utilizzato con questo sistema. Utilizzare esclusivamente questo disinfettante. **L'uso di altri disinfettanti può provocare danni all'analizzatore. Non usare candeggina, perossido d'idrogeno o detersivo per vetri su questo analizzatore.** In caso di domande o per sapere dove è possibile acquistare le salviette disinfettanti, rivolgersi al servizio clienti PTS Diagnostics al numero +1-877-870-5610 (USA) o +1-317-870-5610. Sono presenti molti distributori di questo disinfettante. In caso di difficoltà a reperirlo presso il distributore che si occupa delle altre forniture, è possibile contattarci per assistenza.

Pulire e disinfettare l'intera superficie della custodia.



- | | |
|---|------------------------------|
| A Display | D Porta per MEMO Chip |
| B Pulsante Invio | E Pulsante Avanti |
| C Fessura per la striscia reattiva (blocco ottico e vetro) | |

Istruzioni per la pulizia

La pulizia rimuove lo sporco visibile, il materiale organico e soprattutto i prodotti ematici. Eseguire sempre la pulizia **prima** della disinfezione.

1. Vedere l'immagine riportata in precedenza. Pulire e disinfettare tutte le superfici di questo analizzatore.
2. Reperire le salviette consigliate.
3. Eliminare il liquido in eccesso utilizzando una salvietta pulita.
4. Lasciar asciugare all'aria o asciugare con una garza di cotone.

Istruzioni per la disinfezione

Dopo la pulizia, occorre procedere con la disinfezione. Eseguire sempre la pulizia e la disinfezione.

1. Eliminare il liquido in eccesso da una salvietta pulita e utilizzarla per pulire tutte le aree con attenzione.
2. Lasciare l'area bagnata per 2 minuti per accertarsi che il disinfettante rimanga a contatto un tempo sufficiente per annientare tutti gli agenti patogeni ematici.
3. Lasciare asciugare completamente.
Nota: è importante che l'analizzatore sia completamente asciutto prima dell'uso.
4. Il vetro ottico va pulito con attenzione con una salvietta imbevuta d'alcol e asciugato con una garza per eliminare i residui di disinfettante.
5. Ispezionare il vetro, verificando che sia pulito da tutte le angolazioni. In caso contrario, ripetere il passaggio 4.

Dopo pulizia e disinfezione, ispezionare l'analizzatore per escludere la presenza dei seguenti segni di deterioramento, tra cui:

- graffi sul vetro ottico
- scheggiature sul vetro ottico
- liquido sotto il vetro ottico
 - ingresso di liquidi o
 - condensa
- perdita di adesione sul vetro ottico
- liquido sotto il display della lente
- perdita di adesione sulla lente del display
- deterioramento delle superfici verniciate (scheggiatura, lesione, rigonfiamento, ammorbidimento, scrostamento del polimero, ecc.)
- parti allentate



IMPORTANTE: tenere l'area bagnata di disinfettante per due minuti. **NON** lasciare a bagno, saturare o immergere l'analizzatore o lasciare che il liquido resti sulle superfici. Accertarsi sempre che l'analizzatore sia asciutto prima dell'uso.

Dopo la disinfezione, rimuovere i guanti e lavare accuratamente le mani con acqua e sapone prima di procedere con il paziente successivo.

L'analizzatore CardioChek PA è stato convalidato per 11.001 cicli di pulizia e disinfezione. Dotarsi di un nuovo analizzatore dopo 11.001 cicli di pulizia e disinfezione o dopo aver raggiunto la sua durata utile (3 anni), in base alla prima scadenza. L'utilizzo di questo analizzatore oltre la sua durata prevista è a rischio e a discrezione esclusivi dell'utente e non è raccomandato dal produttore.

Interrompere l'utilizzo dell'analizzatore e rivolgersi al servizio clienti per una sostituzione immediata dell'analizzatore se si verificano segni di deterioramento.

In caso di domande, rivolgersi al servizio clienti PTS Diagnostics.

Diretta: +1-317-870-5610 • **Numero verde negli Stati Uniti:** +1-877-870-5610

Fax: +1-317-870-5608

E-mail: customerservice@ptsdiagnostics.com • **Sito web:** ptsdiagnostics.com

Bibliografia:

1. "FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010). <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.
2. "CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010). <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) found at <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbis/>. "Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition" Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.

9 Risoluzione dei problemi

Messaggio o problema	Causa probabile	Operazione da eseguire
La lingua desiderata non viene visualizzata.	La lingua non è stata impostata correttamente.	Spegnere l'analizzatore. Consultare la sezione 3, Configurazione: reimpostazione della lingua.
La data e/o l'ora visualizzate non sono corrette.	La data e l'ora non sono state impostate correttamente.	Consultare la sezione 3, Configurazione: impostazione di data e ora.
Durante un esame con striscia di verifica, compare il messaggio VERIFICA FALLITA.	L'analizzatore deve essere pulito.	Strofinare la fessura per la striscia reattiva con un panno pulito, umido e privo di filacce.
	Controllare che la striscia non sia sporca o danneggiata.	Utilizzare la striscia di verifica di riserva. Se la verifica fallisce nuovamente, contattare il servizio clienti.
TROPPIA LUCE	L'esame viene eseguito alla luce diretta o all'aperto.	Eseguire il test al chiuso, lontano da finestre e dalla luce diretta di lampade.
MEMO CHIP ERRORE	Il MEMO Chip è difettoso.	Usare un altro MEMO Chip dello stesso lotto.
PROVA DI ERRORE	Sulla striscia reattiva è stata applicata una quantità insufficiente di campione.	Rieseguire l'esame con una nuova striscia reattiva, assicurandosi di usare il volume corretto di campione.
LANGUAGE	L'analizzatore è nuovo o l'opzione della lingua non è stata impostata.	Consultare la sezione 3, Configurazione: impostazione della lingua.
ESAME NON PERMESSO	L'esame selezionato tramite il MEMO Chip installato non può essere eseguito sull'analizzatore in uso.	Controllare il MEMO Chip inserito per verificare che sia quello corretto. Contattare il servizio clienti.
TEMP BASSA	L'analizzatore si trova a una temperatura inferiore a quella accettabile.	Spostare l'analizzatore in un ambiente più caldo e attendere che raggiunga la temperatura adeguata prima di eseguire l'esame.
TEMP ALTA	L'analizzatore si trova a una temperatura superiore a quella accettabile.	Spostare l'analizzatore in un ambiente accettabile e attendere che raggiunga la temperatura adeguata prima di eseguire l'esame.
INSERIRE MEMO CHIP	Il MEMO Chip non è stato inserito correttamente o è difettoso.	Inserire correttamente lo stesso MEMO Chip o uno nuovo.
LOTTO SCADUTO	Le strisce reattive sono scadute, non è stato inserito il MEMO Chip corretto o la data non è impostata correttamente.	Verificare la data di scadenza delle strisce reattive e accertarsi che sia stato inserito il MEMO Chip corretto. Verificare l'impostazione della data - Consultare la sezione 3, Impostazione di data e ora.

Messaggio o problema	Causa probabile	Operazione da eseguire
CAMBIARE BATTERIE	Le batterie devono essere sostituite.	Sostituire tutte le batterie con batterie AAA nuove di alta qualità (l'analizzatore non è in grado di eseguire gli esami fino alla sostituzione delle batterie).
ESAME SOSPESO	La striscia reattiva non è stata inserita correttamente o è stata rimossa prima del completamento dell'esame. L'analizzatore è stato spostato durante il test o non è stato posizionato su una superficie piana e stabile.	Rieseguire l'esame con una nuova striscia reattiva.
STAMPA ERRORE	Il cavo di comunicazione non è stato collegato correttamente.	Verificare tutti i collegamenti. Ristampare i risultati dell'esame memorizzati.
	Il coperchio della stampante non è ben chiuso (l'indicatore della stampante è rosso).	Chiudere bene il coperchio della stampante, verificando che la spia sia verde. Ristampare i risultati dell'esame memorizzati.
	La carta/le etichette non sono state caricate nella stampante.	Vedere la scheda con le istruzioni per il funzionamento del sistema/la configurazione del sistema di stampa in dotazione con la stampante.
I risultati non sono quelli previsti.	Le strisce reattive sono conservate in modo inappropriato.	Eseguire nuovamente l'esame l'esame utilizzando una fiala o strisce reattive diverse. Eseguire i controlli e verificare che i risultati rientrino nell'intervallo.
	Le batterie sono difettose.	Sostituire le batterie.
	L'analizzatore è stato conservato in modo inappropriato.	Assicurarsi che l'analizzatore non sia stato esposto a temperature o a umidità elevate o basse ed eseguire nuovamente l'esame.
	La fessura per l'inserimento delle strisce reattive è sporca.	Pulire la fessura per l'inserimento delle strisce reattive.
	Il MEMO Chip e le strisce reattive non presentano lo stesso numero di lotto.	Utilizzare un MEMO Chip e strisce reattive che presentino lo stesso numero di lotto.

10 Interpretazione dei risultati

Tutti i risultati degli esami devono essere valutati da un professionista medico qualificato. A seconda dell'analisi valutato, risultati alti o bassi possono avere conseguenze mediche.

Se il risultato viene visualizzato con il segno > (maggiore) o < (minore) oppure non è conforme alle attese, ripetere sempre l'esame in modo corretto con una nuova striscia reattiva. Se compare un risultato inatteso, consultare la tabella seguente.

Messaggio o problema	Causa probabile	Operazione da eseguire
Un risultato compare con il segno < (minore).*	Il risultato è al di sotto del limite inferiore previsto. Durante il test, l'analizzatore non è stato posizionato su una superficie piana e stabile, oppure è stato spostato, provocando lo scivolamento della striscia reattiva.	Ripetere l'esame. Eseguire i controlli e verificare che questi rientrino nell'intervallo.
Un risultato visualizzato è > (maggiore) di un valore.*	Il risultato è al di sopra del limite superiore previsto. Durante il test, l'analizzatore non è stato posizionato su una superficie piana e stabile, oppure è stato spostato, provocando lo scivolamento della striscia reattiva.	Ripetere l'esame. Eseguire i controlli e verificare che questi rientrino nell'intervallo.
TRIGL ELEVATI LDL NO CALCOLO	Il risultato dell'esame dei trigliceridi per il quadro lipidico è pari o superiore a 400 mg/dl (4,52 mmol/l).	Nessuna azione richiesta. Il valore LDL non viene calcolato per i campioni con trigliceridi pari o superiori a 400 mg/dl (4,52 mmol/l).

* Consultare la sezione relativa all'intervallo di misurazione di ciascun foglietto illustrativo delle strisce reattive per conoscere l'intervallo di misurazione specifico della striscia reattiva in questione.

11 Informazioni su CLIA

Informazioni generali su CLIA (solo Stati Uniti)

(leggere prima di eseguire l'esame)

1. Esonero CLIA. Ciascun laboratorio o centro di analisi che impiega le strisce reattive PTS Panels DEVE essere provvisto di un certificato di esonero CLIA (o di un'altra licenza di esercizio CLIA) prima di eseguire gli esami. Per ottenere un certificato di esonero o un altro tipo di licenza per il laboratorio, contattare il Ministero della Salute oppure PTS Diagnostics al numero +1-877-870-5610 (gratuito) o +1-317-870-5610 per ottenere un modulo di richiesta (modulo CMS 116).
2. Prima di iniziare a eseguire gli esami, leggere attentamente tutte le istruzioni, comprese quelle per il controllo della qualità. La mancata osservanza delle istruzioni, comprese quelle per il controllo della qualità, comporta un elevato grado di complessità ed espone la struttura a tutti i requisiti CLIA applicabili agli esami di alta complessità. Per informazioni complete, comprese quelle sulle prestazioni, consultare il manuale utente e il foglietto informativo del prodotto in uso. I sistemi di esame del quadro dei lipidi e del glucosio godono attualmente dell'esonero CLIA. L'esonero CLIA originale era sotto il nome dell'analizzatore BioScanner Plus.
3. Esonero CLIA solo per esami di sangue intero (prelievo con EDTA o eparina di sangue venoso e dal dito).

Stati Uniti: solo su prescrizione medica

12 Specifiche

Analizzatore CardioChek PA

Curva di calibrazione: segnale del MEMo Chip per lotto di strisce reattive

Batterie: 2 alcaline AAA da 1,5 V

Intervallo della temperatura di funzionamento: 10-40 °C (50-104 °F)

Nota: la temperatura dell'analizzatore deve rientrare nelle specifiche di temperatura delle strisce reattive per garantire il funzionamento del sistema.

Intervallo di umidità: RH tra 20 e 80%

Dimensioni:

Larghezza: 7,62 cm (3,0 poll.)

Lunghezza: 13,97 cm (5,5 poll.)

Altezza: 2,54 cm (1,0 poll.)

Peso (senza batterie): 113,4-170,1 g (4-6 oz.)

Strisce reattive PTS Panels

Leggere le istruzioni (foglietto illustrativo) in dotazione con le strisce reattive per informazioni specifiche su ciascun esame chimico.

Alimentatore/Stampante PTS Connect™/CardioChek opzionali

Per i dettagli completi, consultare la guida utente di ciascuna stampante.

13 Informazioni di contatto

Assistenza

Per richiedere assistenza in merito al sistema di analisi CardioChek PA, contattare il Servizio clienti PTS Diagnostics (lun.-ven. 6.00-21.00 EST USA) o il rivenditore CardioChek autorizzato di zona.

PTS Diagnostics

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Diretto: +1-317-870-5610 • **Numero verde negli Stati Uniti:** +1-877-870-5610

Fax: +1-317-870-5608

E-mail: customerservice@ptsdiagnostics.com • **Sito web:** ptsdiagnostics.com

14 Garanzia
















Garanzia limitata della durata di un anno per l'analizzatore CardioChek PA

PTS Diagnostics garantisce unicamente al primo acquirente che l'analizzatore CardioChek PA sarà privo di difetti di materiale e manodopera per un periodo di un anno dalla data dell'acquisto. L'attivazione della presente garanzia è subordinata alla compilazione della scheda di registrazione della garanzia e alla sua restituzione a PTS Diagnostics. Qualora l'analizzatore smettesse di funzionare entro il periodo stabilito, PTS Diagnostics, a propria discrezione, provvederà alla sostituzione del prodotto con un analizzatore equivalente, senza alcun costo per l'acquirente. La garanzia viene invalidata in caso di modifica dell'analizzatore, installazione errata, utilizzo non conforme al manuale utente, danni accidentali, negligenza, installazione o sostituzione non corretta dei componenti da parte dell'utente.

Nota: la rimozione o l'allentamento delle viti poste nella parte posteriore dell'analizzatore rende nulla qualsiasi garanzia. All'interno dell'analizzatore non sono presenti parti riparabili dall'utente.

15 Spiegazione dei simboli

Simboli

- | | | | |
|---|--|---|---|
|  | Consultare le istruzioni per l'uso |  | Il prodotto è soggetto alla raccolta differenziata prevista per le apparecchiature elettriche ed elettroniche secondo la Direttiva RAEE |
|  | Limite di temperatura |  | Tenere lontano dalla luce del sole |
|  | Dispositivo medico per diagnostica <i>in vitro</i> |  | Tenere asciutto |
|  | Numero di serie |  | Control |
|  | Produttore |  | Limite di umidità |
|  | Numero di catalogo |  | Codice lotto |
|  | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea |  | Data di scadenza |
|  | Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva europea 98/79/EC per i dispositivi medici per diagnostica <i>in vitro</i> . |  | Attenzione |

16 Indice

Introduzione dell'analizzatore.....	5
Installazione delle batterie	15
Analisi del sangue.....	28
Informazioni su CLIA.....	41
Striscia di verifica	24
Pulizia.....	33
Informazioni di contatto	43
Data (impostazione).....	20
Guida	43
Interpretazione dei risultati.....	40
Lingua (impostazione).....	18
MEMo Chip.....	10
Memoria.....	31
Guida di riferimento rapido - Esecuzione di un esame.....	30
Controllo di qualità	26
Spegnimento.....	18
Suoni (impostazione).....	22
Specifiche.....	42
Simboli	45
Esame (sangue).....	28
Ora (impostazione).....	19
Tabella per la risoluzione dei problemi.....	38
Unità (impostazione).....	21
Garanzia.....	44



Polymer Technology Systems, Inc.

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Diretto: +1-317-870-5610 • Numero verde negli Stati Uniti: 1-877-870-5610 • Fax: +1-317-870-5608

E-mail: customerservice@ptsdiagnostics.com • Sito web: ptsdiagnostics.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Germania



Il sistema di test CardioChek® PA è coperto da uno o più brevetti.
Per informazioni dettagliate, fare riferimento a www.ptsdiagnostics.com/patents.html.

Stati Uniti: solo su prescrizione medica

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 2020 Polymer Technology Systems, Inc. PS-002461 IT Rev. 5 09/20



Polymer Technology Systems, Inc.
4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA
Direct: +1-317-870-5610 • Toll-free inside the US: 1-877-870-5610 • Fax: +1-317-870-5608
Email: customerservice@ptsdiagnostics.com • Website: ptsdiagnostics.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



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

USA: Rx Only

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 2020 Polymer Technology Systems, Inc. PS-002461 FR/IT Rev. 5 09/20