



ES

FR

Para uso profesional
Sistema portátil para análisis de sangre total

Pour utilisation professionnelle
Système portable d'analyse de sang total

CardioChek®
Plus

Sistema de prueba / Système d'analyse



Para uso profesional
Sistema portátil para análisis de sangre total

CardioChek®
PLUS sistema de prueba

Esta guía de usuario se ha concebido para los analizadores
CardioChek Plus v1.12 o posterior.

Materiales proporcionados

REF 2700 Analizador CardioChek® Plus v1.12 o posterior (1)

Materiales necesarios pero no proporcionados

Lanceta adecuada, estéril, desechable, con desactivación automática y de un solo uso

Las tiras reactivas PTS Panels® están disponibles como tiras de uno o varios analitos

La disponibilidad del producto varía en función de cada país

MEMO Chip® específico de cada lote incluido con tiras reactivas

Tubos capilares, pipeta de laboratorio o colector de sangre capilar PTS Collect™—

volumen específico para tiras reactivas PTS Panels.

Consulte el prospecto del paquete de las tiras reactivas para obtener más información sobre la cantidad de muestra requerida.

Toallitas con alcohol

Gasas o bolas de algodón

Apósitos

Opcional

El sistema de análisis CardioChek Plus puede utilizarse con una impresora.

Índice de contenido

1	Introducción: Uso previsto del sistema CardioChek Plus	5
	Instrucciones de seguridad importantes	7
2	Acerca del sistema de análisis CardioChek Plus	8
	El sistema de análisis CardioChek Plus y su principio de funcionamiento	8
	El MEMO Chip	10
	Tiras reactivas PTS Panels®	12
	Tiras reactivas eGLU PTS Panels: limitaciones del procedimiento	13
	Tiras reactivas de glucosa PTS Panels: limitaciones del procedimiento	14
	Tiras reactivas de perfil lipídico PTS Panels: limitaciones del procedimiento	15
3	Configuración	16
	Uso y sustitución de las pilas	16
	Menús del analizador CardioChek Plus	18
	Apagado del analizador	20
	Configuración del idioma (primer uso)	20
	Restablecimiento del idioma	20
	Configuración de la fecha y la hora	21
	Configuración de las unidades	22
	Configuración del sonido	23
	Configuración de impresión del analizador CardioChek Plus	24
	Prueba de la impresora	24
	Impresión de resultados de la memoria	24
	Obtención de ayuda e información respecto al analizador CardioChek Plus	25
4	Comprobación del sistema	26
	Tiras de control del analizador	26
	Uso de la tira de control del analizador	27
5	Análisis del control de calidad	28
	Realización de pruebas de control de calidad en tiras reactivas de reflectancia	29
	Realización de pruebas de control de calidad en tiras reactivas electroquímicas	29

1 Introducción

Uso previsto del sistema CardioChek Plus

El sistema de análisis CardioChek Plus consiste en un pequeño analizador portátil y una tira reactiva, y está diseñado para su utilización en varios pacientes en centros profesionales de atención sanitaria. Este sistema solo debe emplearse con dispositivos de punción de un solo uso y con desactivación automática. Este sistema está destinado exclusivamente a su utilización en diagnósticos *in vitro*. Las tiras reactivas están diseñadas para determinar cuantitativamente los niveles de glucosa, colesterol total, colesterol HDL (lipoproteína de alta densidad) y triglicéridos en sangre completa venosa y sangre completa capilar de la yema del dedo. El analizador CardioChek Plus calcula la relación entre el colesterol total y el colesterol HDL, así como los valores estimados de colesterol LDL (lipoproteína de baja densidad) y colesterol no HDL.

- Las mediciones de colesterol se emplean para el diagnóstico y el tratamiento de trastornos relacionados con un exceso de colesterol en sangre y trastornos del metabolismo de los lípidos y las lipoproteínas.
- Las mediciones de HDL (lipoproteínas) se utilizan para el diagnóstico y el tratamiento de trastornos lipídicos (como la diabetes mellitus), aterosclerosis, y diversas enfermedades renales y hepáticas.
- Las mediciones de triglicéridos se emplean para el diagnóstico y el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus, nefrosis, obstrucción hepática y otros trastornos relacionados con el metabolismo de los lípidos o varios trastornos endocrinos.
- Las mediciones de glucosa se utilizan para el diagnóstico y el tratamiento de trastornos del metabolismo de los hidratos de carbono como, por ejemplo, la diabetes mellitus, la hipoglucemia neonatal y la hipoglucemia idiopática, así como del carcinoma de células de los islotes pancreáticos.

La presente guía ha sido elaborada para usuarios profesionales. El sistema de análisis CardioChek Plus puede utilizarse con una impresora.

6	Realización de un análisis de un paciente	30
	Realización de análisis hematológicos	30
	Materiales de análisis	30
	Consejos prácticos para la correcta obtención de una gota de sangre	30
	Obtención de una muestra de sangre a partir de una punción en el dedo	31
	Realización de análisis de reflectancia	32
	Realización de un análisis electroquímico	33
	Realización de un análisis electroquímico con análisis de reflectancia	34
7	Memoria	36
	Revisión de los resultados guardados en la memoria	36
	Eliminación de los resultados guardados en la memoria	37
8	Limpieza y cuidados	38
	Almacenamiento y manipulación	38
	Limpieza y desinfección	38
	Instrucciones de limpieza	40
	Instrucciones de desinfección	41
9	Solución de problemas	43
10	Interpretación de resultados	45
11	Información CLIA	46
12	Especificaciones	47
13	Información de contacto	48
	Ayuda	48
14	Garantía	49
	Garantía limitada de dos años del analizador CardioChek Plus	49
15	Explicación de los símbolos	50
	Símbolos	50
16	Índice	51

Este analizador es uno de los componentes de un sistema de análisis que incluye tiras reactivas eGLU PTS Panels®, tiras reactivas de glucosa PTS Panels y tiras reactivas del perfil lipídico PTS Panels. Las tiras reactivas PTS Panels incluyen un MEMO Chip específico de cada lote que contiene la curva de calibración del análisis y otra información importante sobre este. Las tiras reactivas PTS Panels se venden por separado y están disponibles como tiras reactivas de uno o varios analitos.

El sistema de análisis se basa en la fotometría de reflectancia y una tecnología de biosensor electroquímico. Las tiras reactivas de reflectancia funcionan a partir de una reacción enzimática para provocar un cambio de coloración que detecta el analizador tras la aplicación de sangre completa. Las tiras reactivas electroquímicas miden la corriente eléctrica producida al aplicar sangre completa.

Esta guía de usuario incluye toda la información necesaria para realizar análisis inmediatos mediante el sistema de análisis CardioChek Plus. Antes de empezar a realizar análisis, lea completamente esta guía de usuario y los folletos incluidos en el paquete (instrucciones de uso), que se incluyen con las tiras reactivas PTS Panels.

Recuerde remitir el certificado de garantía adjunto a PTS Diagnostics para asegurarse de recibir actualizaciones sobre productos y otra información importante.

El sistema de análisis CardioCheck Plus cuenta con diferentes tiras reactivas para analitos. Las tiras reactivas que se describen en esta sección solo son un ejemplo de tiras reactivas disponibles. No todas las tiras reactivas pueden utilizarse en todos los países. Consulte el prospecto de cada paquete de tiras reactivas PTS Panels antes de utilizarlas.

Si tiene alguna duda o necesita más ayuda con el sistema de análisis CardioChek Plus, póngase en contacto con PTS Diagnostics (Horario de atención: de lunes a viernes de 8:00 a 20:00, hora de la costa este de EE. UU.), cuya información de contacto es la siguiente:

PTS Diagnostics

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Línea directa: +1-317-870-5610 • **Llamada gratuita desde EE. UU.:** 1-877-870-5610

Fax: +1-317-870-5608

Correo electrónico: customerservice@ptsdiagnostics.com • **Sitio web:** ptsdiagnostics.com

Instrucciones de seguridad importantes

Los usuarios deben observar las precauciones universales durante la manipulación y utilización de este analizador. Todos los componentes del sistema de control de glucosa deben considerarse potencialmente infecciosos, con la posibilidad de transmitir agentes patógenos por contacto sanguíneo entre pacientes y profesionales sanitarios. Si desea más información, consulte la guía (en inglés) sobre precauciones de aislamiento para prevenir la transmisión de agentes infecciosos en centros de atención sanitaria "Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007", disponible en <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>.

El analizador debe limpiarse y desinfectarse después de utilizarlo con cada paciente. Este sistema solamente podrá emplearse para realizar análisis en varios pacientes cuando se observen las precauciones universales y los procedimientos de desinfección establecidos por el fabricante.

Solo se permite la utilización de este analizador con dispositivos de punción de un solo uso y con desactivación automática.

2 Acerca del sistema de análisis CardioChek Plus

El sistema de análisis CardioChek Plus y su principio de funcionamiento

El sistema de análisis CardioChek Plus consta de tres partes principales. Incluye el analizador CardioChek Plus, las tiras reactivas PTS Panels y un MEMo Chip específico de cada lote.

El analizador funciona a partir de la reflectancia luminosa y de una tecnología de biosensor electroquímico para medir una reacción química enzimática. Al aplicar una muestra de sangre a una tira reactiva de reflectancia, se produce una reacción química que provoca un cambio de coloración en la tira reactiva. Al aplicar sangre a una tira reactiva electroquímica, se genera una corriente eléctrica. Dicho color o corriente se mide y compara con una curva de calibración guardada en el MEMo Chip específico de cada lote. El analizador convierte el resultado de este color o corriente en un resultado de análisis (cuanto más oscuro sea el color o más intensa la corriente eléctrica, mayor será la concentración de analitos). A continuación, el resultado del análisis se muestra en la pantalla de visualización.



- A Pantalla**
La pantalla muestra los resultados de análisis, los mensajes, la hora, la fecha y los resultados guardados.
- B Botón Intro** 
Pulse este botón para encender el analizador o aceptar la opción de menú que aparezca en la pantalla.
- C Ranura para tiras reactivas de reflectancia**
La ranura para tiras reactivas de reflectancia se encuentra en la parte central delantera inferior del analizador. En ella se insertan las tiras reactivas o tiras de control de reflectancia con la cara lisa hacia abajo.
- D Puerto de MEMo Chip**
El puerto del MEMo Chip se encuentra en la parte superior del analizador.
- E Puerto USB**
Puerto que permite la comunicación con una impresora CardioChek/PTS Connect exclusivamente.
- F Botón Siguiente** 
Pulse este botón para encender el analizador o avanzar a la siguiente opción de menú.
- G Puerto para tiras reactivas electroquímicas**
El puerto para tiras reactivas electroquímicas se encuentra justo a la derecha de la ranura para tiras reactivas de reflectancia. En él se introducen las tiras reactivas electroquímicas con la flecha hacia arriba y apuntando hacia el analizador.

El MEMo Chip

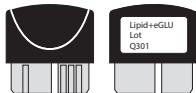
Todos los paquetes de tiras reactivas PTS Panels contienen un MEMo Chip codificado por color que es específico de cada lote. El MEMo Chip contiene las configuraciones para cada análisis. La parte inferior tiene una etiqueta con el nombre del análisis y el número de lote. Asegúrese siempre de insertar el MEMo Chip en el puerto situado en la parte superior del analizador con la muesca para el dedo hacia arriba (con el número de código de lote boca abajo).

¿Para qué sirve el MEMo Chip?

El MEMo Chip contiene la configuración correspondiente al lote de tiras reactivas que vaya a utilizar.

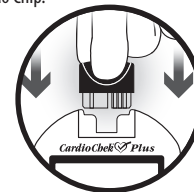
El MEMo Chip:

- Guarda la fecha de caducidad de la tira reactiva
- Indica al analizador qué análisis realizar
- Contiene la curva de calibración y el número de lote de ese lote concreto de tiras reactivas
- Controla las secuencias y los tiempos de análisis
- Proporciona el intervalo de medición del análisis



Directrices de uso del MEMo Chip

- Para poder realizar análisis, es necesario insertar el MEMo Chip.
- Utilice únicamente el MEMo Chip incluido con cada paquete de tiras reactivas. El código de número de lote que figura en los frascos de las tiras reactivas, el MEMo Chip y la pantalla del analizador debe ser el mismo.
- Si se ha superado la fecha de caducidad del MEMo Chip, el analizador mostrará el mensaje LOTE CADUCADO.
- Si ha perdido o extraviado su MEMo Chip, llame al servicio de atención al cliente de PTS Diagnostics para solicitar uno nuevo o utilizar otro MEMo Chip de otro frasco con el mismo número de lote.



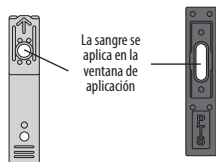
El puerto del MEMo Chip se encuentra en la parte central superior del analizador. El MEMo Chip se introduce en este puerto con la muesca para el dedo hacia arriba (con el número de lote hacia abajo). Empuje firme, pero suavemente hasta que el MEMo Chip se inserte totalmente.

Importante: Tenga cuidado de no doblar el conector.

Tiras reactivas PTS Panels®

Las tiras reactivas PTS Panels están diseñadas para analitos específicos. Se inserta una tira reactiva en el analizador y, a continuación, se aplica sangre en la ventana de aplicación de sangre en el caso de los análisis de reflectancia o en la punta de la tira reactiva en el de los análisis electroquímicos. Tal como se ha descrito anteriormente, la reacción química subsiguiente provoca un cambio de coloración o una corriente eléctrica que el analizador mide y compara con la curva de calibración guardada en el MEMO Chip específico de cada lote. El analizador convierte este resultado de color o esta medición de corriente eléctrica en un resultado de análisis que se muestra en pantalla. Todas las tiras reactivas de análisis de PTS Panels contienen un prospecto que proporciona instrucciones de uso e información específica de cada análisis. Antes de realizar análisis, lea completamente las instrucciones.

Ejemplo de tiras reactivas de reflectancia



Ejemplo de tira reactiva electroquímica



El sistema de análisis CardioCheck Plus cuenta con diferentes tiras reactivas para analitos. Las tiras reactivas que se describen en esta sección solo son un ejemplo de tiras reactivas disponibles. No todas las tiras reactivas pueden utilizarse en todos los países. Consulte el prospecto de cada paquete de tiras reactivas PTS Panels antes de utilizarlas.

Limitaciones

Tiras reactivas eGLU PTS Panels: limitaciones del procedimiento

1. El analizador no debe utilizarse para realizar análisis en pacientes en estado crítico.
2. No se han sometido a prueba muestras de sangre extraídas de pacientes en estado de shock, con deshidratación grave o en estado hiperosmolar (cetósico o no cetósico). No se recomienda analizar dichas muestras utilizando este sistema.
3. **CONSERVANTES:** Las muestras de con fluoruro u oxalato no deben usarse para realizar pruebas en este sistema.
4. **MUESTRAS DE SANGRE VENOSA:** Para minimizar las posibilidades de glucólisis, las muestras de sangre completa venosa deberán analizarse en un plazo de 20 minutos a partir de la extracción. Las muestras hiperlipidélicas pueden interferir con algunas metodologías. Los pacientes en estado crítico no deberían someterse a pruebas a través de este método o debería hacerse con mucha precaución.
5. **EMPLEO EN NEONATOS Y SANGRE ARTERIAL:** Este producto no se ha probado con sangre de neonatos ni arterial. Este sistema de análisis no debe utilizarse con estas muestras de sangre completa.
6. El paracetamol (Tylenol) y la dopamina pueden interferir y hacer que los resultados de la prueba sean más elevados que el nivel de glucosa real. No se han realizado pruebas con todos los fármacos.
7. **METABOLITOS:** este sistema de análisis es específico para detectar niveles de glucosa. Otros azúcares y otras sustancias reductoras como el ácido ascórbico (vitamina C) en concentraciones sanguíneas normales no tienen ningún efecto significativo en los resultados de los análisis.
8. **HEMATOCRITO:** unos valores de hematocritos superiores al 55 % o inferiores al 30 % pueden mostrar unos valores de glucosa erróneamente inferiores.
9. **ALTITUD:** la realización de pruebas a altitudes de hasta 3.048 metros (10.000 pies) no tiene efecto en los resultados.
10. **DESHIDRATACIÓN:** una deshidratación grave y una pérdida excesiva de líquidos pueden provocar resultados erróneamente bajos.

Tiras reactivas de glucosa PTS Panels: limitaciones del procedimiento

1. El analizador no debe utilizarse para realizar análisis en pacientes en estado crítico.
2. No se han sometido a prueba muestras de sangre extraídas de pacientes en estado de shock, con deshidratación grave o en estado hiperosmolar (cetósico o no cetósico). No se recomienda analizar dichas muestras utilizando este sistema.
3. Se desaconseja el uso en pacientes muy hipotensos.
4. **CONSERVANTES:** Las muestras de con fluoruro u oxalato no deben usarse para realizar pruebas en este sistema.
5. **EMPLEO EN NEONATOS Y SANGRE ARTERIAL:** este producto no se ha probado con sangre de neonatos ni arterial. Este sistema no deberá emplearse con esos tipos de muestras de sangre.
6. El paracetamol (Tylenol) y la dopamina pueden interferir y hacer que los resultados de la prueba sean más elevados que el nivel de glucosa real. No se han realizado pruebas con todos los fármacos.
7. **METABOLITOS:** este sistema de análisis es específico para detectar niveles de glucosa. Otros azúcares y otras sustancias reductoras como el ácido ascórbico (vitamina C) en concentraciones sanguíneas normales no tienen ningún efecto significativo en los resultados de los análisis.
8. **HEMATOCRITO:** unos valores de hematocritos superiores al 55 % o inferiores al 30 % pueden mostrar unos valores de glucosa erróneamente inferiores.
9. **ALTITUD:** la realización de pruebas a altitudes de hasta 3.048 metros (10.000 pies) no tiene efecto en los resultados.
10. **DESHIDRATACIÓN:** una deshidratación grave y una pérdida excesiva de líquidos pueden provocar resultados erróneamente bajos.

Tiras reactivas de perfil lipídico PTS Panels: limitaciones del procedimiento

Se efectuaron determinados estudios para detectar sustancias que pudieran interferir en estos análisis. Los resultados se presentan a continuación.

1. **CONSERVANTES:** la recogida de sangre venosa en tubos con heparina o EDTA no tuvo ningún efecto en los resultados de la tira reactiva.
2. **FÁRMACOS:** la dopamina y la metildopa redujeron los resultados de todos los lípidos.
3. **METABOLITOS:** unas dosis extremadamente elevadas de ácido ascórbico (vitamina C) redujeron los resultados de todos los lípidos.
4. **HEMATOCRITO:** no se observó ningún efecto en muestras entre el 30 y el 45 % de hematocrito.
5. **EMPLEO EN NEONATOS:** Este producto no se ha probado con sangre de neonatos. Este sistema de análisis no debe emplearse con esos tipos de muestras.
6. **PRODUCTOS COSMÉTICOS Y CREMAS DE MANOS:** los productos cosméticos como lociones o cremas de manos, suelen contener glicerol. El uso de dichos productos puede provocar resultados incorrectos.
7. Los resultados se muestran redondeados.

Cada tira reactiva debe utilizarse solamente para un análisis. No reutilice las tiras. Utilice una nueva tira reactiva cada vez que realice un análisis. Utilice únicamente sangre completa capilar recién extraída del dedo o sangre completa venosa (EDTA o heparina). La prueba de rendimiento se efectuó empleando sangre venosa completa conservada con EDTA y heparina. Absténgase de usar suero o plasma, salvo que se especifique en el prospecto. Con cada tira reactiva se incluye un prospecto que contiene instrucciones de uso específicas de dicha tira reactiva.

Solo se permite la utilización de este analizador con dispositivos de punción de un solo uso y con desactivación automática.

3 Configuración

Uso y sustitución de las pilas

El analizador CardioChek Plus utiliza cuatro (4) pilas alcalinas AA de 1,5 voltios de alta calidad.

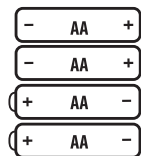
Cuándo cambiar las pilas

El analizador mostrará una indicación en la pantalla para informar de la necesidad de cambiar las pilas. Cuando la pantalla indique CAMBIAR BATERIAS, significará que no se podrán realizar más análisis hasta que no se cambien las pilas. Al sustituir las pilas, hágalo siempre por pilas alcalinas de alta calidad. Se recomienda tener un juego de pilas de repuesto a mano. Para prolongar la duración de las pilas, se debe retirar la tira reactiva en cuanto aparezca un resultado en la pantalla. La hora/fecha y los resultados guardados en la memoria no se borrarán al cambiar las pilas.

Cuando aparezca el mensaje CAMBIAR BATERIAS, cambie las pilas por **4 pilas alcalinas nuevas AA de la misma marca**. No se ha realizado pruebas completas y exhaustivas con otros tipos de pilas. Por tanto, no utilice otro tipo de pilas. Por ejemplo, NiCad o las pilas recargables. **Precaución: la instalación incorrecta de las pilas puede conllevar la reducción de la duración de las pilas o daños en el analizador.**

Colocación/sustitución de las pilas

1. Abra la tapa de las pilas, situada en la parte posterior del analizador CardioChek Plus, soltando el cierre y retirando la tapa de la parte posterior del analizador.
2. Extraiga las pilas gastadas del compartimento y deséchelas debidamente.
3. Inserte las pilas nuevas en el compartimento con los polos positivos (+) correctamente orientados de acuerdo con las indicaciones del interior del compartimento.
4. Vuelva a colocar la tapa de las pilas. Para asegurarse de haber colocado correctamente las pilas, pulse cualquiera de los dos botones de la parte frontal del analizador CardioChek Plus para encenderlo.



Advertencia: Deseche las pilas gastadas debidamente.

Menús del analizador CardioChek Plus

A continuación, se ofrece un diagrama que representa el árbol de menús del analizador CardioChek Plus v1.12 o posterior. Además, se incluye información detallada acerca del uso de cada menú. Utilice los siguientes botones para navegar por los menús:

Botón Intro

Pulse este botón para encender el analizador o aceptar la opción de menú que aparezca en la pantalla.

Botón Siguiente

Pulse este botón para encender el analizador o avanzar a la siguiente opción de menú.

Apagado

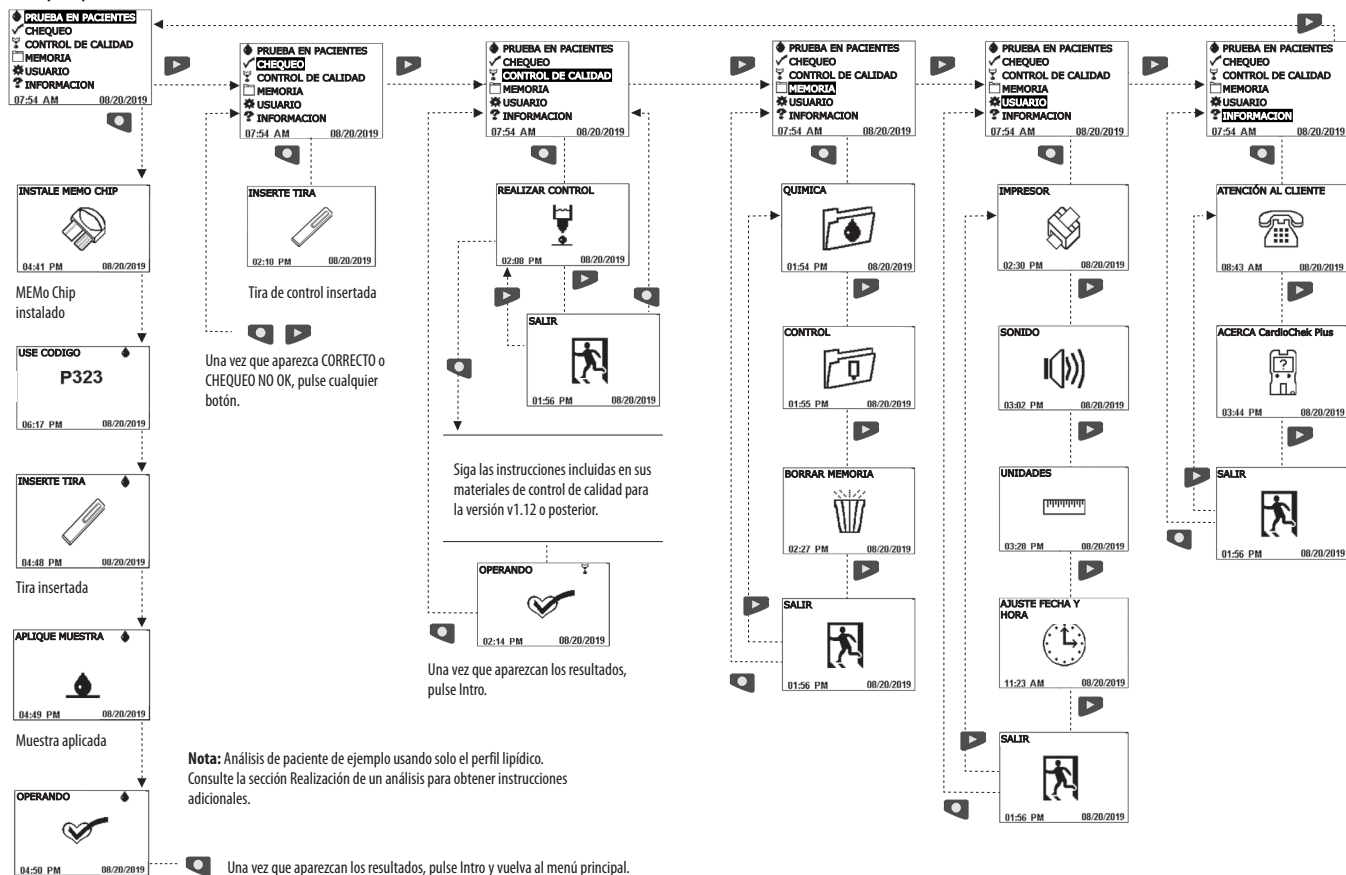
Para apagar el analizador, pulse  y  a la vez durante tres segundos.

Mapa de menú de CardioChek Plus v1.12 o posterior

Pulse cualquier botón para encender el analizador. Aparecerá el menú principal.

Nota: Si las unidades están bloqueadas, no aparecerá el menú UNIDADES.

Menú principal



Apagado del analizador

Para apagar el analizador, pulse ambos botones (Intro y Siguiente) a la vez y manténgalos pulsados durante tres segundos. Transcurridos tres minutos de inactividad (sin que haya ninguna tira reactiva o de control insertada), se iniciará una cuenta atrás de diez segundos en el analizador y este se apagará. Para detener el apagado, pulse cualquier botón. También se puede apagar el analizador retirando las pilas.

Configuración del idioma

La primera vez que se enciende el analizador, es necesario configurar el idioma, la fecha y la hora. El menú de idioma consta de las siguientes opciones: inglés (ENGLISH), español (ESPAÑOL), italiano (ITALIANO), alemán (DEUTSCH), francés (FRANÇAIS), portugués (PORTUGUES), neerlandés (NEDERLANDS), chino (中文) y ruso (РУССКИЙ).

Configuración del idioma (primer uso)

1. Encienda el analizador pulsando cualquiera de los dos botones (Intro o Siguiente).
2. En la pantalla aparecerá el menú de idioma LANGUAGE. Pulse Intro.
3. Vuelva a pulsar Intro para seleccionar el idioma ENGLISH o Siguiente para examinar las distintas opciones de idioma.
4. Pulse Intro para seleccionar el idioma deseado que aparezca en la pantalla.

Restablecimiento del idioma

1. Apague el analizador.
2. Mantenga pulsado el botón Intro durante unos cinco segundos durante la fase de encendido del analizador hasta que aparezca el menú de idioma LANGUAGE.
3. Pulse Intro para seleccionar el idioma English o Siguiente para examinar las distintas opciones de idioma.
4. Pulse Intro para seleccionar el idioma deseado que aparezca en la pantalla.

Configuración de la fecha y la hora

1. Pulse cualquier botón para encender el analizador. Aparecerá el menú principal.
2. Pulse Siguiente para desplazarse hasta que se resalte USUARIO. Pulse Intro.
3. Pulse Siguiente para desplazarse hasta que aparezca AJUSTE FECHA Y HORA. Pulse Intro para mostrar la fecha y la hora, que tienen el formato AAAA/MM/DD y HH:MM.
4. Pulse Intro para seleccionar el año que aparece resaltado o Siguiente para pasar de año. Pulse Intro para hacer una selección.
5. A continuación, se resaltará el mes en la pantalla. Pulse Intro para seleccionar el mes que aparece resaltado o Siguiente para pasar de mes. Pulse Intro para hacer una selección.
6. A continuación, se resaltará el día en la pantalla. Pulse Intro para seleccionar el día que aparece resaltado o Siguiente para pasar de día. Pulse Intro para hacer una selección.
7. En la pantalla predeterminada aparecerá 12H. Pulse Siguiente para avanzar a 24H. Pulse Intro para seleccionar 12H o 24H cuando se resalten.
8. A continuación, se resaltará la hora en la pantalla. Pulse Siguiente para avanzar la hora. La configuración predeterminada es AM. Para cambiar de AM a PM, pulse Siguiente para avanzar la configuración de la hora hasta que AM cambie a PM. Pulse Intro para aceptar. Ahora pulse Siguiente para avanzar los minutos. Pulse Intro para aceptar.
9. Una vez seleccionado el formato de reloj, aparecerá el menú AJUSTE FECHA Y HORA. Pulse Siguiente para que aparezca la pantalla SALIR. Pulse Intro para volver al menú principal.

Nota: Si avanzas demasiado con la fecha y la hora en los pasos 4-8 anteriores, pulse y suelte los botones Intro y Siguiente para volver a la pantalla de AJUSTE FECHA Y HORA. Pulse Intro y se restaurará la configuración original.

Configuración de las unidades

Es posible que el analizador CardioChek Plus se distribuya con unidades preestablecidas. Si en el menú USUARIO no aparece UNIDADES, significará que el analizador está bloqueado en las unidades preestablecidas. No es posible cambiar las unidades cuando el sistema se ha bloqueado. Si las unidades del analizador no se han preestablecido, siga los pasos indicados a continuación para cambiar las unidades a mg/dL, mmol/L o g/L (p. ej., en EE. UU., las unidades correctas para la glucosa son mg/dL y las unidades están preestablecidas en mg/dL).

1. Si el analizador está apagado, pulse cualquier botón para encenderlo. Espere a que aparezca el menú principal.
2. Pulse Siguiente para desplazarse hasta que se resalte USUARIO. Pulse Intro.
3. Pulse Siguiente para desplazarse hasta que aparezca UNIDADES. Si no aparece el menú UNIDADES en la pantalla, significará que se han bloqueado las unidades del analizador y no se podrán modificar. Si aparece el menú UNIDADES en la pantalla, continúe con el siguiente paso.
4. Pulse Intro. A continuación, se resaltará mg/dL en la pantalla. Si desea mmol/L o g/L, pulse Siguiente hasta que esté resaltada la unidad deseada en la pantalla. Pulse Intro para hacer una selección.
5. La pantalla mostrará el símbolo UNIDADES. Pulse Siguiente hasta que aparezca la pantalla SALIR. Pulse Intro para volver al menú principal.

Configuración del sonido

El sonido del analizador CardioChek Plus está preestablecido como activado. Para activarlo o desactivarlo, siga los pasos indicados a continuación:

1. Si el analizador está apagado, pulse cualquier botón para encenderlo. Espere a que aparezca el menú principal.
2. Pulse Siguiente para desplazarse hasta que se resalte USUARIO. Pulse Intro.
3. Pulse Siguiente para desplazarse hasta que aparezca SONIDO .
4. Pulse Intro. Aparece SONIDO con  (activado) resaltado.
5. Pulse Intro para seleccionar la opción con sonido o Siguiente para resaltar el icono  (desactivado).
6. Pulse Intro para aceptar la opción de sonido resaltada.
7. Pulse Siguiente hasta que aparezca el texto SALIR.
8. Pulse Intro para volver al menú principal.

Configuración de impresión del analizador CardioChek Plus

Para obtener información completa, consulte la guía de usuario de cada impresora.

Prueba de la impresora

1. Pulse cualquier botón para encender el analizador. Aparecerá el menú principal.
2. Pulse Siguiente para desplazarse hasta que se resalte USUARIO. Pulse Intro.
3. Aparece IMPRESOR. Pulse Intro.
4. Pulse Siguiente para desplazarse hasta que aparezca TEST.
5. Pulse Intro, tras lo cual se realizará una impresión de prueba.
6. Pulse Siguiente para desplazarse hasta que aparezca SALIR.
7. Pulse Intro para volver a la pantalla IMPRESOR.
8. Pulse Siguiente para desplazarse hasta que aparezca SALIR.
9. Pulse Intro para volver al menú principal.

Impresión de resultados de la memoria

Nota: Es posible guardar un máximo de 50 resultados de análisis por parámetro bioquímico y 10 resultados de análisis de control.

1. Si el analizador está apagado, pulse cualquier botón para encenderlo. Aparecerá el menú principal.
2. Pulse Siguiente para desplazarse hasta que se resalte MEMORIA. Pulse Intro.
3. Aparecerá QUIMICA en la pantalla. Pulse Intro para seleccionar la opción o Siguiente para mostrar CONTROL. Pulse Intro para hacer una selección.
4. Pulse Siguiente para ver el nombre análisis y después pulse Intro para seleccionar la opción (LIPIDS, por ejemplo).
5. Pulse Siguiente para mostrar la fecha/hora del resultado de análisis que desee imprimir.
6. Pulse Intro para imprimir el resultado seleccionado.
7. Puede imprimir los resultados del control seleccionando CONTROL en vez de QUIMICA y, a continuación, seleccionando el tipo de resultado como se indicó anteriormente.
8. Pulse Siguiente para desplazarse hasta que aparezca SALIR.
9. Pulse Intro para volver al menú principal.

Nota: Asegúrese de que la impresora no está conectada a ningún otro dispositivo además del analizador CardioChek Plus.

Obtención de ayuda e información respecto al analizador CardioChek Plus

Servicio de atención al cliente

1. Pulse cualquier botón para encender el analizador. Aparecerá el menú principal.
2. Pulse Siguiente para desplazarse hasta que se resalte INFORMACION. Pulse Intro.
3. Aparece ATENCIÓN AL CLIENTE.
4. Pulse Intro para ver la información de contacto del Servicio de atención al cliente.
5. Pulse Intro para volver a la pantalla ATENCIÓN AL CLIENTE.
Pulse Siguiente para desplazarse hasta que aparezca SALIR.
6. Pulse Intro para volver al menú principal.

Acerca del analizador CardioChek Plus

1. Desde el menú principal. Pulse Siguiente para desplazarse hasta que se resalte INFORMACION. Pulse Intro.
2. Aparece ATENCIÓN AL CLIENTE.
3. Pulse Siguiente para que aparezca ACERCA de CardioCheck Plus. Pulse Intro para que se muestre el Número de serie (SN), la versión del software y el contador de pruebas completadas de 5 dígitos.
4. Pulse Intro para volver a la pantalla ACERCA de CardioChek Plus.
5. Pulse Siguiente. Aparecerá Salir.
6. Pulse Intro para volver al menú principal.



4 Comprobación del sistema

Tiras de control del analizador

Se puede realizar una comprobación del funcionamiento y la óptica del analizador utilizando una de las dos tiras de control grises. Se incluyen dos en el estuche del analizador. La tira de control comprueba que los sistemas electrónicos y ópticos del analizador CardioChek Plus funcionan correctamente. Para realizar esta comprobación, inserte la tira de control en el analizador. El analizador leerá la reflectancia de la tira de control gris e indicará si el resultado se encuentra dentro del intervalo aceptable especificado (en tal caso, aparecerá CORRECTO). Cuando no la utilice, guarde la tira de control en el estuche del analizador. Se recomienda realizar la comprobación de la tira de control:

- Diariamente
- Si el analizador se ha caído al suelo
- Cuando un resultado no concuerde con los resultados esperados

Tira de control



Uso de la tira de control del analizador

1. Pulse cualquier botón para encender el analizador.
2. Aparecerá el menú principal.
3. Pulse el botón Siguiente hasta que se resalte la opción CHEQUEO. Pulse Intro.
4. Sostenga la tira de control por la base e insértela en la ranura para tiras reactivas de reflectancia con la parte estriada hacia arriba cuando aparezca el mensaje INSERTE TIRA.
5. En el analizador debería aparecer el mensaje CORRECTO, junto con un icono de marca de verificación. **Si aparece CORRECTO**, el analizador está listo para realizar análisis. **Si en la pantalla aparece CHEQUEO NO OK** consulte la nota incluida al final de esta sección.
6. Retire la tira de control y guárdela en el estuche del analizador.
7. Pulse cualquier botón para volver al menú principal.

Nota: Si el analizador muestra el mensaje CHEQUEO NO OK:

1. Limpie la ranura para tiras reactivas del analizador CardioChek Plus (el lugar donde se inserta la tira de control en el analizador). Consulte la sección 8, **Limpieza y cuidados**.
2. Inspeccione la tira de control para asegurarse de que no esté sucia ni dañada. Utilice la tira de control de repuesto y repita la operación.
3. Consulte la sección 9, **Solución de problemas** en esta guía.

5 Análisis del control de calidad

Control de calidad

Los controles (también conocidos como "materiales de control de calidad") son soluciones para las que se ha establecido un intervalo de concentración de analitos esperado. Los controles se someten a prueba para comprobar el rendimiento del sistema de análisis: El analizador CardioChek Plus, el MEMo Chip y las tiras reactivas PTS Panels. Utilice los materiales de control de calidad proporcionados por PTS Diagnostics.

Consulte la tarjeta de intervalos suministrada con los controles o visite <http://www.ptsdiagnostics.com> para conocer las especificaciones de control.

Los profesionales sanitarios deben seguir las directrices y políticas de su centro relativas al control de calidad y el uso de materiales de control de calidad.

Los materiales de control de calidad se deben utilizar:

- Con cada nuevo envío
- con cada nuevo número de lote
- De conformidad con las regulaciones estatales, locales y federales

Importante: Compruebe la fecha de caducidad impresa en las botellas de control. No utilice soluciones de control caducadas.

Para realizar una prueba de control de calidad, consulte las siguientes instrucciones.

Para realizar una prueba de control necesita lo siguiente:

- Analizador CardioChek Plus
- Tiras reactivas PTS Panels
- Materiales de control de calidad
- Instrucciones de control de calidad
- Tarjeta de intervalos de control de calidad

Realización de pruebas de control de calidad en tiras reactivas de reflectancia

Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con los materiales de control de calidad.

Si los resultados de control de calidad no se encuentran dentro del intervalo
IMPORTANTE: no deberán realizarse análisis en pacientes hasta que los resultados de control se encuentren dentro del intervalo.

1. Asegúrese de que el área de la ranura para tiras reactivas esté limpia.
2. Asegúrese de que no se haya superado la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de las tiras reactivas y de los controles.
3. Asegúrese de que el MEMo Chip corresponda al lote de la tira reactiva.
4. Repita el análisis una vez más con materiales nuevos.
5. Llame al servicio de atención al cliente para obtener ayuda.

Realización de pruebas de control de calidad en tiras reactivas electroquímicas

Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con los materiales de control de calidad.

Si los resultados de control de calidad no se encuentran dentro del intervalo
IMPORTANTE: no deberán realizarse análisis en pacientes hasta que los resultados de control se encuentren dentro del intervalo.

1. Asegúrese de que el área del puerto para tiras reactivas esté limpia.
2. Asegúrese de que no se haya superado la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de las tiras reactivas y de los controles.
3. Asegúrese de que el MEMo Chip corresponda al lote de la tira reactiva.
4. Repita el análisis una vez más con materiales nuevos.
5. Llame al servicio de atención al cliente para obtener ayuda.

6 Realización de un análisis de un paciente

Realización de análisis hematológicos

Todas las tiras reactivas de PTS Panels incluyen un folleto. Antes de realizar análisis, lea completa y detenidamente el folleto del paquete de tiras reactivas y esta sección de la guía de usuario.

Materiales de análisis

Para realizar un análisis hematológico, necesitará lo siguiente:

- Analizador CardioChek Plus v1.12 o posterior
- Tiras reactivas PTS Panels
- MEMO Chip específico de cada lote
- Lanceta estéril (con desactivación automática y de un solo uso)
- Pipeta o sistema de recogida de sangre capilar
- Gasa o bolas de algodón
- Toallita con alcohol
- Apósitos

Este analizador requiere sangre completa para la realización de análisis. No utilice el analizador bajo una luz directa. Es muy importante mantener el analizador en una superficie plana y estable, y no moverlo durante las pruebas. Consulte la sección 8, **Limpieza y cuidados**.

Consejos prácticos para la correcta obtención de una gota de sangre

1. Indique al paciente que se lave las manos con agua caliente y jabón.
2. Deberá aclararlas bien y secarlas completamente. Si se utiliza una toallita con alcohol, deje que el dedo se seque al aire antes de realizar el análisis. Se puede utilizar una gasa limpia para secar el alcohol.
3. Deberán calentarse los dedos para aumentar el flujo sanguíneo.
4. El paciente deberá dejar el brazo colgando un momento para que el flujo sanguíneo llegue a la punta de los dedos.

Obtención de una muestra de sangre a partir de una punción en el dedo

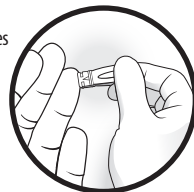
El usuario deberá ponerse un nuevo par de guantes limpios antes de realizar análisis en cada paciente.

1. Limpie el dedo. Asegúrese de que el dedo esté completamente seco.
2. Utilice una lanceta desechable, nueva y estéril para perforar la piel.
3. Sitúese en la yema del dedo, y no en el centro. Vea la imagen.
4. Para obtener una gota de sangre, aplique una leve presión sobre el dedo, empezando por el extremo del dedo más próximo a la mano y realizando un movimiento hacia la yema. (La presión debe ser intermitente y es importante no exprimir el dedo).

Si va a realizar un análisis electroquímico con análisis de reflectancia: aplique una muestra de sangre sobre la punta de la tira reactiva electroquímica, retire la sangre sobrante de la yema del dedo con una gasa y recoja una segunda muestra de sangre para el análisis de reflectancia.

Si solo va a realizar un análisis de reflectancia: Deseche la primera gota de sangre con la gasa y utilice la segunda para el análisis. La gota de sangre debe colgar del dedo para que sea más fácil recoger la muestra con una pipeta o un sistema de recogida de sangre capilar.

5. Siga las instrucciones específicas indicadas en el folleto del paquete de tiras reactivas de cada análisis para la aplicación de muestras y conocer los intervalos de volumen. Para los análisis de reflectancia, el uso de una pipeta o un sistema de recogida de sangre capilar garantiza la aplicación de un volumen suficiente de sangre en la tira reactiva.
6. Asegúrese de que la tira reactiva se inserte por completo en la ranura para tiras reactivas inmediatamente antes de realizar el análisis.
7. Utilice la tira reactiva y la lanceta solo una vez. Solo se permite la utilización de este sistema con aparatos de punción de un solo uso y con desactivación automática. Desechélos debidamente.



Precaución: Manipule y deseche todo el material que entre en contacto con la sangre según las precauciones y directrices universales de este ámbito. Todos los componentes del sistema deben considerarse potencialmente infecciosos, con la posibilidad de transmitir agentes patógenos por contacto sanguíneo entre pacientes y profesionales sanitarios.

Se recomienda a los usuarios consultar las siguientes directrices de buenas prácticas:

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), disponible en

<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.

Realización de análisis de reflectancia

1. Pulse cualquier botón para encender el analizador.
2. Aparecerá el menú principal.
3. Pulse el botón Siguiente hasta que se resalte la opción PRUEBA EN PACIENTES. Pulse Intro.
4. En la pantalla aparecerá INSTALE MEMO CHIP si no se ha instalado todavía.
5. Inserte el MEMO Chip en el puerto situado en la parte superior del analizador con la muesca para el dedo hacia arriba (con el número de código de lote boca abajo).
6. Una vez insertado, en la pantalla aparecerá un número de lote, seguido de INSERTE TIRA.
7. Extraiga una sola tira reactiva del frasco y vuelva a colocar el tapón disecante inmediatamente.
8. Inserte la tira reactiva en la ranura específica para tiras reactivas de reflectancia. Asegúrese de que ha insertado completamente la tira reactiva y que en la pantalla aparece APLIQUE MUESTRA.
9. Obtenga una gota utilizando la técnica adecuada. (Si se utiliza sangre venosa, extráigala en un tubo con EDTA o heparina. Invierta el tubo suavemente entre 5 y 7 veces hasta conseguir una mezcla completa. Recoja inmediatamente la muestra con un tubo capilar o pipeta de precisión y dispense el volumen correcto que se especifica en las instrucciones de uso [folleto] de la tira reactiva).
10. Sujete el tubo capilar por la cubeta y por encima de la ventana de aplicación de la sangre en la tira reactiva. Tenga cuidado e intente no tocar la tira reactiva con el tubo capilar. Presione ligeramente la cubeta para depositar la muestra completa en la tira reactiva.
11. Cuando aplique la muestra, los resultados aparecerán en la pantalla al cabo de unos noventa segundos, según el tipo de tira reactiva.
12. Extraiga la tira reactiva y deséchela en un contenedor para residuos biopeligrosos.
13. Si el analizador permanece inactivo durante más de tres minutos, se iniciará una cuenta atrás de diez segundos y se apagará automáticamente.

Realización de un análisis electroquímico

1. Pulse cualquier botón para encender el analizador.
2. Aparecerá el menú principal.
3. Pulse el botón Siguiente hasta que se resalte la opción PRUEBA EN PACIENTES. Pulse Intro.
4. En la pantalla aparecerá INSTALE MEMO CHIP si no se ha instalado todavía.
5. Inserte el MEMO Chip en el puerto situado en la parte superior del analizador con la muesca para el dedo hacia arriba (con el número de código de lote boca abajo).
6. Una vez insertado, en la pantalla aparecerá un número de lote, seguido de INSERTE TIRA.
7. Extraiga una sola tira reactiva electroquímica del frasco y vuelva a colocar la tapa inmediatamente.
8. Inserte la tira reactiva electroquímica en el puerto específico para tiras reactivas electroquímicas.
9. Aparece en pantalla el icono APLIQUE MUESTRA.
10. Obtenga una gota utilizando la técnica adecuada. (Si se utiliza sangre venosa, extráigala en un tubo con EDTA o heparina. Invierta el tubo suavemente entre 5 y 7 veces hasta conseguir una mezcla completa. Recoja inmediatamente la muestra con el tubo capilar o pipeta de precisión y toque hasta el final de la tira reactiva).
11. Lleve suavemente el dedo hacia la punta de la tira reactiva electroquímica para aplicar la gota de sangre. No aplique la sangre sobre la tira reactiva. No presione la tira reactiva contra el dedo.
12. La sangre cubrirá la tira de forma automática por el contacto capilar.
13. En la pantalla aparecerá el mensaje OPERANDO hasta que se muestre el resultado.
14. Extraiga y deseche la tira reactiva en un contenedor para residuos biopeligrosos.

Realización de un análisis electroquímico con análisis de reflectancia

1. Pulse cualquier botón para encender el analizador.
2. Aparecerá el menú principal.
3. Pulse el botón Siguiente hasta que se resalte la opción PRUEBA EN PACIENTES. Pulse Intro.
4. En la pantalla aparecerá INSTALE MEMO CHIP si no se ha instalado todavía.
5. Inserte el MEMO Chip en el puerto situado en la parte superior del analizador con la muesca para el dedo hacia arriba (con el número de código de lote boca abajo) que coincida con el número de lote que figura en los viales de tiras reactivas electroquímicas Y de reflectancia.
6. Una vez insertado, en la pantalla aparecerá un número de lote, seguido de INSERTE TIRA.
7. Extraiga una sola tira reactiva electroquímica del frasco y vuelva a colocar la tapa inmediatamente.
8. Inserte la tira reactiva electroquímica en el puerto específico para tiras reactivas electroquímicas.
9. Extraiga una sola tira reactiva de reflectancia del frasco de tiras reactivas y vuelva a colocar la tapa de inmediato.
10. Inserte la tira reactiva de reflectancia en la ranura específica para tiras reactivas.
11. Asegúrese de que ha insertado completamente las tiras reactivas y que en la pantalla aparece APLIQUE MUESTRA.
12. **Para el análisis electroquímico:**
 - a. Obtenga una gota utilizando la técnica adecuada. (Si se utiliza sangre venosa, extraígalas en un tubo con EDTA o heparina. Invierta el tubo suavemente entre 5 y 7 veces hasta conseguir una mezcla completa. Recoja inmediatamente la muestra con el tubo capilar o pipeta de precisión y toque hasta el final de la tira reactiva).
 - b. Lleve suavemente el dedo hacia la punta de la tira reactiva electroquímica para aplicar la gota de sangre. No aplique la sangre sobre la tira reactiva. No presione la tira reactiva contra el dedo.
 - c. La sangre cubrirá la tira de forma automática por el contacto capilar.
 - d. El resultado del análisis aparecerá una vez listos los resultados del análisis de reflectancia.

Para saltarse la prueba del perfil lipídico, siga las instrucciones anteriores, inserte solo la tira reactiva eGLU. Aplique la muestra a la tira reactiva eGLU. Saltese los pasos 9-10. Cuando desaparezca OPERANDO, mantenga pulsado el botón Siguiente hasta que el resultado de eGLU aparezca.

13. Para los análisis de reflectancia:

- a. Una vez que haya aplicado sangre en la tira reactiva electroquímica, limpie el dedo con una gasa limpia para eliminar la sangre restante.
- b. Aplique una leve presión, sin ejercer mucha fuerza, en el extremo del dedo más próximo a la mano y realizando un movimiento hacia la yema para extraer una gota grande de sangre. (La presión debe ser intermitente y es importante no exprimir el dedo). (Si se utiliza sangre venosa, extraígalas en un tubo con EDTA o heparina. Invierta el tubo suavemente entre 5 y 7 veces hasta conseguir una mezcla completa. Recoja inmediatamente la muestra con el tubo capilar o la pipeta de precisión y aplíquela para analizar la tira reactiva). **Nota:** Si aprieta demasiado el dedo, podría alterarse el resultado de la prueba.
- c. Utilice una pipeta o un sistema de recogida de sangre capilar para aplicar sangre completa en la ventana de aplicación de sangre de la tira reactiva.
- d. Sujete el tubo capilar por la cubeta y por encima de la ventana de aplicación de la sangre en la tira reactiva. Tenga cuidado e intente no tocar la tira reactiva con el tubo capilar. Presione ligeramente la cubeta para depositar la muestra completa en la tira reactiva.
- e. La pantalla mostrará los resultados en un plazo de unos 90 segundos. Deseche las tiras reactivas en un contenedor para residuos biopeligrosos. NO añada más sangre a una tira de prueba que ya se haya utilizado.
- f. Si el analizador permanece inactivo durante más de tres minutos, se iniciará una cuenta atrás de diez segundos y se apagará automáticamente.

Para saltarse el análisis de eGLU, cuando aparezca INSERTE TIRA, mantenga pulsado el botón Siguiente hasta que el símbolo "no" aparezca a la derecha del icono de la tira reactiva de reflectancia.

7 Memoria

Los resultados de los análisis se guardan automáticamente en la memoria del analizador CardioChek Plus. El analizador puede guardar un máximo de 50 resultados de cada parámetro bioquímico (QUIMICA) y 10 resultados de análisis de control (CONTROL). El analizador permite revisar los resultados por orden cronológico, desde el más reciente al más antiguo. Cada resultado se muestra con la fecha y la hora. Los resultados guardados en la memoria no se borran al cambiar las pilas.

Revisión de los resultados guardados en la memoria

Para revisar los resultados de QUIMICA

1. Pulse cualquier botón para encender el analizador. Aparecerá el menú principal.
2. Pulse Siguiente hasta que se resalte el menú MEMORIA.
3. Pulse Intro. Aparecerá QUIMICA en la pantalla.
4. Pulse Intro y, a continuación, Siguiente para seleccionar el parámetro bioquímico deseado.
Nota: Hasta que no se analice un parámetro bioquímico al menos una vez, no aparecerá el nombre del análisis.
5. Pulse Intro para ver el resultado del análisis, incluidas la fecha y la hora.
 - a. Por ejemplo, para revisar los resultados del perfil lipídico, pulse Siguiente en la pantalla QUIMICA hasta que aparezca LIPIDS y, a continuación, pulse Intro. Aparecerán la fecha y la hora. Pulse Siguiente para examinar los resultados. Aparecen los resultados más recientes en primer lugar.
 - b. Podrá imprimir cualquier resultado pulsando Intro si hay una impresora conectada.
6. Pulse Intro. Aparecerá QUIMICA en la pantalla. Pulse Siguiente hasta que aparezca el texto SALIR.
7. Pulse Intro para volver al menú principal.

Nota: Pulse y suelte los botones Intro y Siguiente al mismo tiempo para volver a la pantalla de química seleccionada (LIPIDS, por ejemplo).

Para revisar los resultados de CONTROL

1. Desde el menú principal, pulse Siguiente hasta que se resalte MEMORIA.
2. Pulse Intro. Aparecerá QUIMICA en la pantalla. Pulse Siguiente hasta que aparezca en la pantalla CONTROL.
3. Pulse Intro y, a continuación, Siguiente para seleccionar el parámetro bioquímico deseado.
Nota: Hasta que no se analice un parámetro bioquímico al menos una vez, no aparecerá el nombre del análisis.
4. Pulse Intro para ver el resultado del control, incluidas la fecha y la hora.
 - a. Por ejemplo, para revisar los resultados del perfil lipídico, en la pantalla CONTROL, pulse Siguiente hasta que se muestre LIPIDS y, a continuación, pulse Intro. Aparecerán la fecha y la hora. Pulse Siguiente para examinar los resultados. Aparecen los resultados más recientes en primer lugar.
 - b. Podrá imprimir cualquier resultado pulsando Intro si hay una impresora conectada.
5. Pulse ambos botones simultáneamente durante un segundo para volver a la pantalla de química seleccionada. Pulse Siguiente hasta que aparezca el texto Salir.
6. Pulse Intro. Aparece CONTROL. Pulse Siguiente hasta que aparezca el texto SALIR.
7. Pulse Intro para volver al menú principal.

Eliminación de los resultados guardados en la memoria

1. Desde el menú principal, pulse Siguiente hasta que se resalte MEMORIA. Pulse Intro.
2. Pulse Siguiente hasta que aparezca el mensaje BORRAR MEMORIA. Pulse Intro.
3. [BORRAR, NO] aparece resaltado. **Si NO quiere borrar la memoria**, pulse Intro, pulse Siguiente y aparecerá la pantalla Salir. Pulse Intro para volver al menú principal.
4. **Si quiere borrar la memoria**, pulse Siguiente. [BORRAR, SI] aparece resaltado. Pulse Intro para borrar.
5. Cuando se haya borrado la memoria, SALIR aparecerá resaltado.
6. Pulse Intro para volver al menú principal.

8 Limpieza y cuidados

Almacenamiento y manipulación

- Manipule el analizador CardioChek Plus con cuidado; no deje que se caiga.
- No almacene ni utilice el analizador bajo una luz directa, como la solar o la de un foco, una lámpara o la que entra por una ventana.
- No exponga el analizador ni ninguno de sus materiales o accesorios a niveles altos de humedad, calor, frío, polvo o suciedad. El analizador se puede almacenar a una temperatura de entre 10-40 °C (50-104 °F) y a una humedad relativa (HR) de entre 20-80 %. **No congele el producto.**
- Si la temperatura de almacenamiento es inferior a los 20 °C (68 °F) deje que el dispositivo adopte la temperatura ambiente de 20 °C (68 °F) antes de usarlo. Si el dispositivo se ha almacenado bajo condiciones ambientales excesivas, déjelo al menos 30 minutos a temperatura ambiente para que se equilibre a dichas temperaturas.
- No raye ni dañe la superficie de la tira de control.
- Lea el prospecto del paquete de tiras reactivas para conocer la información relativa al almacenamiento y manipulación correspondiente a cada tira reactiva.

Limpieza y desinfección

La limpieza y desinfección de los analizadores que entran en contacto con sangre o productos sanguíneos reviste una importancia crucial a fin de evitar la transmisión de agentes patógenos por sangre entre pacientes y profesionales sanitarios.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES: resulta primordial limpiar y desinfectar correctamente los analizadores que entran en contacto con productos sanguíneos, y se debe realizar cada vez que se vayan a utilizar, entre paciente y paciente. Asimismo, para evitar la transmisión hemática de patógenos, utilice exclusivamente dispositivos de punción de un solo uso y con desactivación automática. Consulte las referencias incluidas al final de esta sección si desea obtener más información al respecto.

Frecuencia: Límpielo siempre después de cada utilización. Limpie y desinfecte siempre antes de almacenar, y cada vez que realice una prueba entre paciente y paciente. Lea la etiqueta del fabricante del producto desinfectante.

Desinfectante recomendado: las toallitas Super Sani-Cloth® o cualquier desinfectante con el mismo número de registro de la EPA (EPA Reg. N.º 9480-4, Professional Disposables International, Inc. (PDI), Orangeburg, NY), misma concentración de principios activos (0,25 %) y un tiempo de contacto de 2 minutos. El principio activo de este desinfectante es el cloruro de n-alquil dimetil etil bencil amonio. Las toallitas Super Sani-Cloth han sido sometidas a prueba y se ha demostrado su eficacia con arreglo a las directrices recomendadas para su utilización con este sistema. Utilice solamente este desinfectante. **El uso de otros desinfectantes podría dañar el analizador. No utilice lejía, agua oxigenada ni limpiacristales en este analizador.** Si tiene cualquier duda o desea saber dónde adquirir las toallitas desinfectantes, llame al servicio de atención al cliente de PTS Diagnostics a los siguientes teléfonos: 1-877-870-5610 (EE. UU.) o +1-317-870-5610. Existe un gran número de distribuidores de este desinfectante. Si no puede adquirirlo a través del distribuidor que le suministra todos los demás materiales, póngase en contacto con nosotros.

Toda la superficie de la carcasa debe limpiarse y desinfectarse.



- | | |
|---|--|
| A Pantalla | E Puerto USB |
| B Botón Intro | F Botón Siguiente |
| C Ranura para tiras reactivas de reflectancia (Cristal y bloque ópticos) | G Puerto para tiras reactivas electroquímicas |
| D Puerto de MEMO Chip | |

Instrucciones de limpieza

El objetivo de la limpieza es eliminar cualquier suciedad visible, material orgánico y, lo que es más importante, productos sanguíneos. Limpie siempre **antes** de desinfectar.

1. Vea la imagen anterior. Limpie y desinfecte todas las superficies de este analizador.
2. Adquiera las toallitas recomendadas.
3. Utilice una toallita nueva, escurra el exceso de líquido y limpie con cuidado.
4. Deje secar al aire o seque con una gasa de algodón.

Instrucciones de desinfección

Tras el proceso de limpieza, el siguiente paso es desinfectar. Realice siempre estas dos acciones: limpiar y desinfectar.

1. Utilice una toallita nueva, escurra la para eliminar el exceso de líquido y limpie minuciosamente todas las partes.
2. Mantenga la superficie húmeda durante dos minutos para asegurarse de que existe un contacto suficiente con el desinfectante para matar todos los patógenos sanguíneos.
3. Deje que se seque al aire completamente.
Nota: Es importante que el analizador esté totalmente seco antes de utilizarlo.
4. El cristal óptico debe limpiarse cuidadosamente utilizando una toallita con alcohol y secarse con una gasa para eliminar cualquier residuo procedente del desinfectante.
5. Inspeccione el cristal y asegúrese de que esté limpio al sostenerlo desde diferentes ángulos. Si no lo está, repita el paso 4.

Una vez limpio y desinfectado, inspeccione el analizador para detectar las siguientes señales de deterioro. Por ejemplo:

- Arañazos en el cristal óptico
- Grabados en el cristal óptico
- Líquido detrás del cristal óptico
 - presencia de líquido o
 - condensación
- Pérdida de adhesión en el cristal óptico
- Líquido detrás de la lente de la pantalla
- Pérdida de adhesión en la lente de la pantalla
- Deterioro de las superficies pintadas (cuarteo, agrietamiento, hinchamiento, ablandamiento, descascaramiento, etc., de los polímeros)
- Cualquier parte suelta



IMPORTANTE: Mantenga la superficie húmeda con el desinfectante durante dos minutos. **NO** remoje, sature o sumerja el analizador ni permita que se acumule líquido en ninguna superficie. Asegúrese siempre de que el analizador esté seco antes de utilizarlo.

Una vez desinfectado, el usuario deberá quitarse los guantes y lavarse profusamente las manos con jabón y agua antes de continuar el proceso con el siguiente paciente.

CardioChek Plus ha sido validado para 11 001 ciclos de limpieza y desinfección. Por ejemplo, si analiza 10 pacientes por día durante 365 días al año y durante 3 años, habrá analizado 10 950 muestras de pacientes. Compruebe el contador de su analizador para ver cuántas muestras ha analizado (consulte la sección 3, **Acerca del analizador CardioChek Plus**) y consiga un nuevo analizador después de limpiarlo y desinfectarlo 11 001 veces. El uso de este analizador más allá de su vida útil prevista es a riesgo y discreción del usuario; el fabricante no lo recomienda.

Si detecta cualquier indicio de deterioro, deje de utilizar inmediatamente el analizador y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para solicitar un nuevo analizador.

Si tiene cualquier duda, llame al servicio de atención al cliente de PTS Diagnostics.

Línea directa: +1-317-870-5610 • **Llamada gratuita desde EE. UU.:** 1-877-870-5610

Fax: +1-317-870-5608

Correo electrónico: customerservice@ptsdiagnostics.com • **Sitio web:** ptsdiagnostics.com

Referencias:

1. "FDA Public Health Notification: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
2. "CDC Clinical Reminder: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens" (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertick-DevicesBGM.html>
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) found at <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.

9 Solución de problemas

Mensaje o problema	Causa probable	Qué hacer
No se muestra el idioma deseado.	El idioma se ha configurado incorrectamente.	Apague el analizador. Consulte la sección 3, Configuración: Restablecimiento del idioma.
Se muestra una fecha u hora incorrectas.	No se han configurado correctamente la fecha y la hora.	Consulte la sección 3, Configuración: Configuración de la fecha y la hora.
Durante el análisis de una tira de control, aparece el mensaje CHEQUEO NO OK.	Es necesario limpiar el analizador.	Limpie la ranura para tiras reactivas con un paño limpio, húmedo y sin pelusas.
	La tira de control está sucia o dañada.	Utilice la tira de control de repuesto. Si la tira de control continúa dando error, llame al servicio de atención al cliente.
MEMO CHIP ERROR	El MEMO Chip está defectuoso.	Utilice otro MEMO Chip del mismo lote.
LANGUAGE	El analizador es nuevo o no se ha configurado aún la opción de idioma.	Consulte la sección 3, Configuración: Configuración del idioma.
TEST NO VALIDO	No es posible realizar el análisis seleccionado por el MEMO Chip instalado en el analizador.	Compruebe el MEMO Chip y asegúrese de que se haya insertado el MEMO Chip adecuado. Llame al servicio de atención al cliente.
TEMP BAJA	El analizador se encuentra a una temperatura por debajo de la aceptable para su funcionamiento.	Desplácese a un entorno más cálido y realice el análisis una vez que el analizador haya alcanzado una temperatura adecuada.
TEMP ALTA	El analizador se encuentra a una temperatura por encima de la aceptable para su funcionamiento.	Desplácese a un entorno apropiado y realice el análisis una vez que el analizador haya alcanzado una temperatura adecuada.
INSTALE MEMO CHIP	No se ha insertado correctamente el MEMO Chip o está defectuoso.	Inserte correctamente el mismo MEMO Chip o uno distinto.
LOTE CADUCADO	Las tiras reactivas han caducado, se ha insertado un MEMO Chip incorrecto o no se ha configurado correctamente la fecha.	Compruebe la fecha de caducidad de las tiras reactivas y asegúrese de que se haya insertado el MEMO Chip adecuado. Compruebe la configuración de la fecha: consulte la sección 3, Configuración: Configuración de la fecha y la hora.
CAMBIAR BATERIAS	Es necesario cambiar las pilas.	Sustituya todas las pilas por pilas AA nuevas de alta calidad. (El analizador no podrá realizar análisis hasta que no se cambien las pilas).
TEST ABORTADO	No se introdujo correctamente la tira reactiva o se extrajo antes de que terminara el análisis. El analizador se movió durante la prueba o no se colocó en una superficie plana y estable.	Repita los análisis con nuevas tiras reactivas. No retire las tiras reactivas hasta que se muestren los resultados.

Mensaje o problema	Causa probable	Qué hacer
No se imprimen los resultados.	No se ha conectado correctamente el cable de comunicación.	Compruebe todas las conexiones. Vuelva a imprimir los resultados de análisis de la memoria.
	No se ha cerrado correctamente la tapa de la impresora. (El piloto de la impresora se ilumina en rojo).	Cierre correctamente la tapa de la impresora, asegurándose de que el piloto de la impresora se ilumine en verde. Vuelva a imprimir los resultados de análisis de la memoria.
	No se han colocado etiquetas/papel en la impresora.	Consulte la hoja de configuración del sistema/instrucciones del sistema operativo incluida con la impresora.
PRUEBA DE ERROR	Se ha añadido una cantidad de muestra insuficiente a la tira reactiva del análisis de reflectancia.	Vuelva a realizar el análisis con una nueva tira reactiva asegurándose de utilizar el volumen de muestra adecuado.
	El voltaje o la temperatura de las pilas no se encuentran dentro del intervalo de funcionamiento de la prueba.	Pruebe de nuevo con pilas nuevas que se encuentren dentro de la temperatura de funcionamiento.
	Se produjo un error durante la prueba eGLU.	Vuelva a realizar el análisis con una nueva tira reactiva de prueba eGLU.
	La tira reactiva del análisis de reflectancia se retira antes de que este haya finalizado.	Vuelva a realizar el análisis con una nueva tira reactiva y asegúrese de que esta permanezca insertada hasta que finalice el análisis.
EXCESO DE LUZ	Se está realizando el análisis bajo una luz directa o en el exterior.	Realícelo en el interior, lejos de ventanas y de la luz directa de las lámparas.
E1: STRIP ERROR (Error de tira)	La tira reactiva de la prueba eGLU está dañada o defectuosa, o los números de lote de la tira reactiva y del MEMO Chip difieren.	Vuelva a hacer el análisis con una nueva tira reactiva y asegúrese de que esta y el MEMO Chip tengan el mismo número de lote.
E4: USED STRIP (Tira usada)	Se ha utilizado la tira reactiva de la prueba eGLU.	Vuelva a realizar el análisis con una nueva tira reactiva.
Pantalla en blanco	Anomalía de software: después de un mensaje de error como LOTE CADUCADO o MEMO CHIP ERROR	Pulse el botón Intro dos veces para borrar el error y restaurar la pantalla.

10 Interpretación de resultados

Todo resultado de análisis deberá evaluarse por parte de un profesional médico cualificado. En función del analito analizado, la presencia de resultados elevados o bajos puede tener consecuencias médicas.

Si los resultados son $>$ (mayores que) o $<$ (menores que) un valor o no son los esperados, repita el análisis siempre correctamente con otra tira reactiva sin usar. Si el resultado de un análisis no es el esperado, consulte la siguiente tabla.

Mensaje o problema	Causa probable	Qué hacer
Aparece un resultado indicado como $<$ (menor que) un valor.*	El resultado está por debajo del intervalo de medición del análisis. El analizador no se ha colocado sobre una superficie plana y estable durante la prueba o se ha movido durante esta, lo que hace que la tira reactiva se salga de su posición.	Repita el análisis. Utilice los controles y compruebe que se encuentren dentro del intervalo.
Aparece un resultado indicado como $>$ (mayor que) un valor.*	El resultado está por encima del intervalo de medición del análisis. El analizador no se ha colocado sobre una superficie plana y estable durante la prueba o se ha movido durante esta, lo que hace que la tira reactiva se salga de su posición.	Repita el análisis. Utilice los controles y compruebe que se encuentren dentro del intervalo.
Aparece "----" en la pantalla.	El resultado no está disponible debido a que falta un valor de un cálculo o a que uno de los valores se encuentra fuera del intervalo de medición.	Repita el análisis utilizando una nueva tira reactiva. Utilice los controles y compruebe que se encuentren dentro del intervalo.

* Consulte la sección Intervalo de medida de cada prospecto del paquete de tiras reactivas para determinar el intervalo de medida para esa tira reactiva en cuestión.

11 Información CLIA

Información general CLIA (solo EE. UU.)

(Léala antes de realizar análisis)

1. Exención de CLIA. Cada laboratorio o sitio de prueba que utilice las tiras reactivas PTS Panels DEBE tener un Certificado de exención de CLIA (u otra licencia de operación de CLIA) antes de realizar la prueba. Para obtener un certificado de exención o cualquier otro tipo de licencia de laboratorio, póngase en contacto con el departamento de salud de su estado o con PTS Diagnostics llamando al 1-877-870-5610 (número gratuito) o al +1-317-870-5610 para hacer una solicitud (formulario CMS 116).
2. Antes de empezar a hacer análisis, lea detenidamente todas las instrucciones, incluidas las de control de calidad. El incumplimiento de las instrucciones, incluidas las de control de calidad, conducirá a evaluaciones de gran complejidad y someterá al centro a todos los requisitos CLIA aplicables para análisis de gran complejidad. Para obtener información completa que incluya cuestiones de funcionamiento, consulte el prospecto y la guía de usuario incluidos en el paquete de cada producto. En la actualidad, los sistemas de análisis de glucosa y de perfil lipídico cuentan con una exención de CLIA. La exención de CLIA original se encuentra bajo el nombre del analizador BioScanner Plus.
3. La exención de CLIA solo es para análisis de sangre completa (punción en el dedo y heparina o EDTA venosos).

EE. UU.: venta solo con receta médica

12 Especificaciones

Analizador CardioChek Plus

Curva de calibración: Datos de MEMo Chip por lote de tiras reactivas

Pilas: (4) pilas alcalinas AA de 1,5 voltios.

Intervalo de temperatura de funcionamiento: De 10 a 40 °C (de 50 a 104 °F)

Nota: la temperatura del analizador debe ser la indicada para las tiras reactivas para un funcionamiento óptimo.

Intervalo de humedad: Entre el 20 y el 80 % de HR

Dimensiones:

Ancho: 8,13 cm (3,2 in)

Largo: 15,24 cm (6,0 in)

Alto: 3,8 cm (1,5 in)

Peso (sin pilas): ~156 g (~5,5 oz)

Caja: Tipo de BF 

Tiras reactivas PTS Panels

Lea las instrucciones (prospecto) incluidas con las tiras reactivas para obtener información específica sobre cada parámetro bioquímico.

Opcional CardioChek/Impresora PTS Connect™/Fuente de alimentación

Para obtener información completa, consulte la guía de usuario de cada impresora.

13 Información de contacto

Ayuda

Para obtener ayuda con el sistema de análisis CardioChek Plus, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de PTS Diagnostics (horario de atención al cliente: de lunes a viernes, de 8:00 a 20:00, hora de la costa este de EE. UU.) o con su distribuidor autorizado de CardioChek.

PTS Diagnostics

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Línea directa: +1-317-870-5610 • **Llamada gratuita desde EE. UU.:** 1-877-870-5610

Fax: +1-317-870-5608

Correo electrónico: customerservice@ptsdiagnostics.com • **Sitio web:** ptsdiagnostics.com

14 Garantía

Garantía limitada de dos años del analizador CardioChek Plus

PTS Diagnostics garantiza únicamente al comprador original que el analizador CardioChek Plus no presentará ningún defecto de materiales o fabricación durante un período de dos años a partir de la fecha de compra original. La activación de esta garantía estará condicionada por la finalización y devolución de la tarjeta de registro de garantía a PTS Diagnostics. Si el analizador deja de funcionar durante este tiempo, PTS Diagnostics lo sustituirá por otro equivalente, a su elección, sin coste adicional para el comprador. La garantía quedará invalidada si el analizador se modifica, se instala indebidamente o se utiliza en disconformidad con la guía de usuario, se daña por accidente o se deja desatendido, así como si el usuario instala o sustituye indebidamente cualquiera de sus piezas.

Nota: Extraer o aflojar los tornillos de la parte posterior del analizador invalidará todas las garantías. Dentro de la carcasa no hay ninguna pieza que pueda reparar el usuario.

15 Explicación de los símbolos

Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Mantener alejado de la luz solar
	Límite de temperatura		Mantener seco
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Control
	Número de serie		Límite de humedad
	Fabricante		Código de lote
	Número de catálogo		Fecha de caducidad
	Parte aplicada de tipo BF		Precaución
			Requiere prescripción médica (solo en EE. UU.)
			Fecha de fabricación

16 Índice

Almacenamiento	38
Análisis de reflectancia	32
Análisis electroquímicos	33
Apagado	20
Ayuda	48
Colocación de las pilas	17
Control de calidad	28
Especificaciones	47
Fecha (configuración)	21
Garantía	49
Hora (configuración)	21
Idioma (configuración)	20
Información CLIA	46
Información de contacto	48
Interpretación de resultados	45
Introducción al analizador	5
Limpieza y desinfección	38
Memoria	36
Punción en el dedo	31
Realización de análisis (hematológicos)	30
Realización de análisis hematológicos	30
Solución de problemas	43
Sonido (configuración)	23
Símbolos	50
Tira de control	26
Unidades (configuración)	22



Polymer Technology Systems, Inc.

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Línea directa: +1-317-870-5610 · Llamada gratuita desde EE. UU.: 1-877-870-5610 · Fax: +1-317-870-5608

Correo electrónico: customerservice@ptsdiagnostics.com · Sitio web: ptsdiagnostics.com

The CardioChek® Plus test system is covered by one or more patents.

For details, refer to www.ptsdiagnostics.com/patents.html.

EE. UU.: venta solo con receta médica

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 2025 Polymer Technology Systems, Inc. PS-004567 ES Rev. 5 01/25



CardioChek® PLUS

système d'analyse

Pour utilisation professionnelle
Système portable d'analyse de sang total

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

Matériel fourni

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

Matériels requis mais non fournis

Lancette stérile, jetable, à usage unique et désactivation automatique

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

La disponibilité du produit peut varier selon le pays

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

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

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

Lingettes alcoolisées

Tampons de gaze ou boules de coton

Pansements

Facultatif

Le système d'analyse CardioChek Plus peut être utilisé avec une imprimante optionnelle.

Table des matières

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

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

1 Introduction

Usage prévu pour le système CardioChek Plus

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

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

Ce guide est destiné à des utilisateurs professionnels. Le système d'analyse CardioChek Plus peut être utilisé avec une imprimante optionnelle.

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

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

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

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

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

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

PTS Diagnostics

4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA

Ligne directe : +1-317-870-5610

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

Fax : +1-317-870-5608

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

Consignes de sécurité importantes

Les utilisateurs doivent respecter les précautions standard lorsqu'ils manipulent ou utilisent cet analyseur. Toutes les pièces du système de surveillance de la glycémie doivent être considérées comme potentiellement infectieuses et pouvant transmettre des pathogènes à diffusion hémotogène aux patients et professionnels de santé. Pour plus d'informations, consulter le guide « Guideline for Isolation Precautions : Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007 », <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>.

L'analyseur doit être nettoyé et désinfecté après chaque utilisation sur un patient. Ce système peut être utilisé pour tester plusieurs patients uniquement si les précautions de base et les procédures de désinfection du fabricant sont respectées.

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

2 À propos du système d'analyse CardioChek Plus

Principe de fonctionnement du système d'analyse CardioChek Plus

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

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



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

La puce MEMo Chip

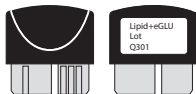
Chaque boîte de bandelettes PTS Panels comporte une puce MEMo Chip propre au lot et pourvue d'un code de couleur. Cette puce MEMo Chip renferme les paramètres de chaque analyse. Sur la face du dessous, une étiquette indique le type d'analyse et le numéro du lot. Veuillez toujours à insérer la puce MEMo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

À quoi sert la puce MEMo Chip ?

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

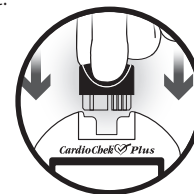
La puce MEMo Chip :

- Contient la date d'expiration de la bandelette
- Indique à l'appareil quelle(s) analyse(s) réaliser
- Comprend la courbe 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. Assurez-vous que le numéro de lot qui figure sur le flacon de bandelettes correspond à celui de la puce MEMo Chip et à celui indiqué sur l'écran de l'analyseur.
- Si la date d'expiration contenue dans la puce MEMo Chip est dépassée, le message LOT EXPIRE s'affiche sur l'analyseur.
- Si votre puce MEMo Chip est perdue ou non fournie, veuillez appeler le service Clientèle de PTS Diagnostics pour la faire remplacer, ou utilisez une autre puce MEMo Chip provenant d'un autre flacon du même numéro de lot.



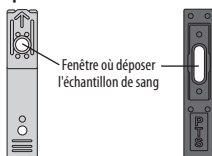
Le port de la puce MEMo Chip se trouve sur le dessus de l'analyseur. La puce MEMo Chip est insérée dans ce port, l'encoche du doigt étant orientée vers le haut (et le numéro de lot vers le bas). Appuyez fermement, mais sans forcer, jusqu'à ce que la puce MEMo Chip soit introduite à fond dans son logement.

Important : Prenez garde à ne pas tordre le connecteur.

Bandelettes de test PTS Panels®

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

Exemples de bandelettes de test réactives



Exemple de bandelette de test électrochimique



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

Limites

Bandelettes de test PTS Panels eGLU – Limites de la procédure

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

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

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

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

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

1. **AGENTS CONSERVATEURS** : l'EDTA et l'héparine dans les tubes de prélèvement de sang veineux n'ont eu aucun effet sur les résultats de la bandelette de test.
2. **MÉDICAMENTS** : la dopamine et la méthildopa 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 autotesteurs à usage unique et désactivation automatique peuvent être utilisés avec cet analyseur.

3 Configuration

Utilisation et remplacement des piles

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

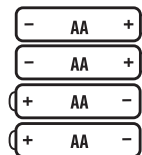
Quand faut-il remplacer les piles

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

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

Comment installer/remplacer les piles

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



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

Menus de l'analyseur CardioChek Plus

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

Bouton Entrée

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

Bouton Suivant

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

Arrêt

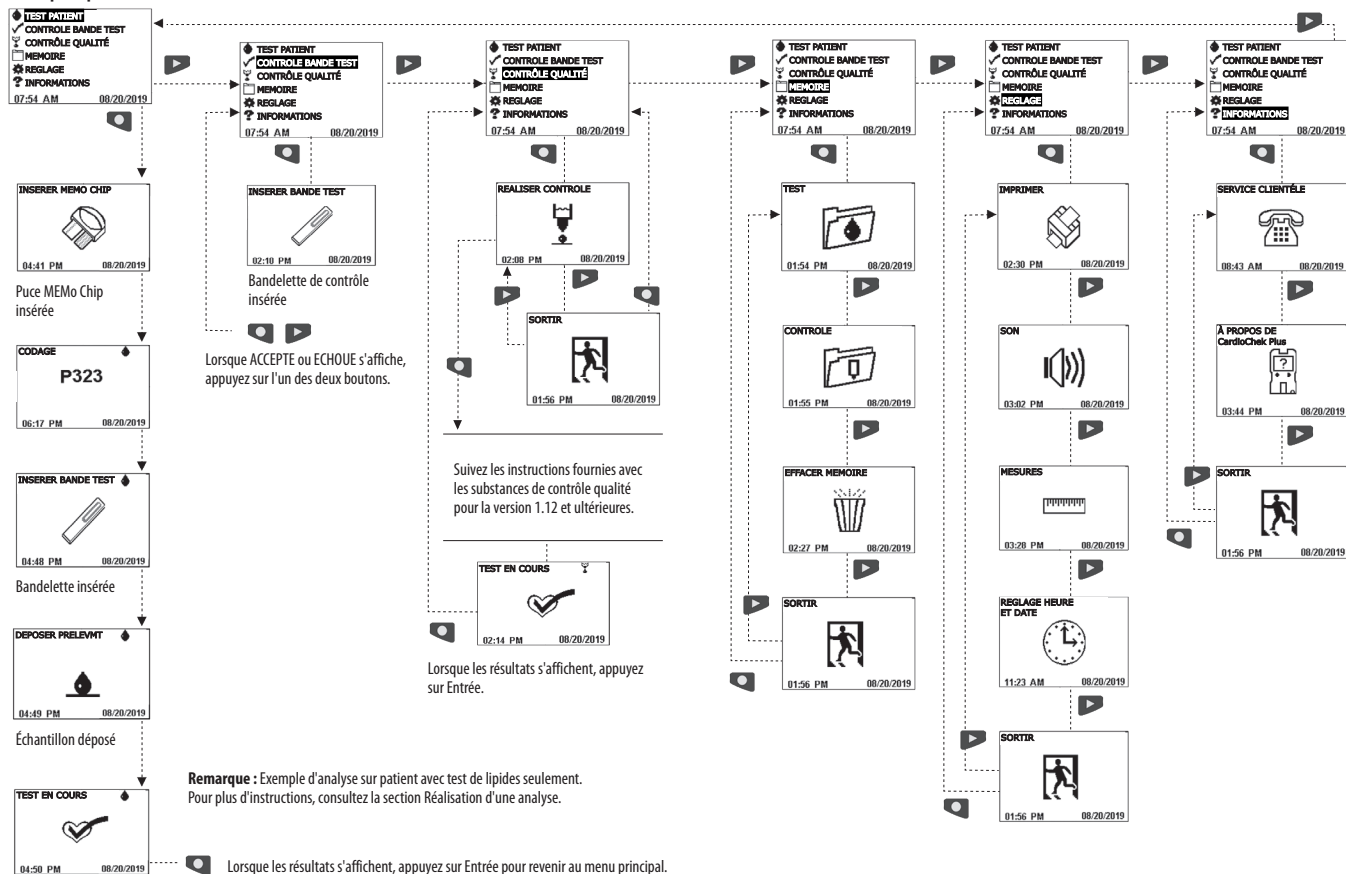
Appuyez simultanément sur  et  pendant trois secondes pour éteindre l'analyseur.

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

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

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

Menu principal



Arrêt de l'analyseur

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

Réglage de la langue

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

Comment régler la langue (première utilisation)

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

Comment réinitialiser la langue

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

Comment régler la date et l'heure

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

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

Comment régler les unités

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

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

Comment régler le son

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

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

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

Comment configurer l'analyseur CardioChek Plus pour l'impression

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

Test de l'imprimante

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

Comment imprimer des résultats à partir de la mémoire

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

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

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

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

Service Clientèle

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

À propos de l'analyseur CardioChek Plus

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



4 Contrôle du système

Bandelettes de contrôle de l'analyseur

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

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

Bandelette de contrôle



Comment utiliser la bandelette de contrôle de l'analyseur

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

Remarque : Si ECHOUÉ s'affiche :

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

5 Test de contrôle-qualité

Contrôle-qualité

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

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

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

Le matériel de contrôle-qualité doit être utilisé :

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

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

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

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

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

Comment effectuer un test de contrôle qualité sur des bandelettes réactives

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

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

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

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

Comment effectuer un test de contrôle qualité sur des bandelettes électrochimiques

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

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

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

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

6 Réalisation d'une analyse

Analyse de sang

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

Matériel nécessaire

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

Comment réaliser une analyse photométrique par réflexion

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

Comment effectuer une analyse électrochimique

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

Comment effectuer une analyse électrochimique avec analyse photométrique par réflexion

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

12. Pour l'analyse électrochimique :

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

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

13. Pour l'analyse photométrique par réflexion :

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

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

7 Mémoire

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

Comment consulter les résultats en mémoire

Pour consulter les résultats TEST

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

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

Pour consulter les résultats CONTROLE

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

Comment effacer les résultats en mémoire

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

8 Entretien et nettoyage

Stockage et manipulation

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

Ne pas congeler.

- Si la température de stockage est inférieure à 20 °C (68 °F), laissez à l'analyseur le temps d'atteindre une température ambiante de 20 °C (68 °F) avant de l'utiliser. Si l'appareil a été stocké dans des conditions extrêmes, laissez-le au moins 30 minutes à température ambiante pour qu'il parvienne à un équilibre thermique.
- N'érâflez 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 hémato-gène 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 hémato-gène, n'utilisez que des autotest à usage unique qui se désactivent automatiquement. Pour plus d'informations, veuillez consulter la fin de la présente rubrique.

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

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

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

La surface du boîtier doit être entièrement nettoyée et désinfectée.



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

Consignes de nettoyage

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

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

Consignes de désinfection

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

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

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

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



9 Dépannage

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

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

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

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

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

Ligne directe : +1-317-870-5610

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

Fax : +1-317-870-5608

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

Bibliographie :

1. « FDA Public Health Notification: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication » (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
2. « CDC Clinical Reminder: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens » (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertick-DevicesBGM.html>
3. 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.

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

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

10 Interprétation des résultats

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

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

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

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

11 Informations relatives aux normes CLIA

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

(À lire avant d'effectuer une analyse)

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

États-Unis : Uniquement sur ordonnance

12 Caractéristiques

Analyseur CardioChek Plus

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

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

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

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

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

Les dimensions de l'analyseur sont les suivantes :

Largeur : 8,13 cm

Longueur : 15,24 cm

Hauteur : 3,8 cm

Poids (sans les piles) : ~156 g

Enveloppe : Type BF 

Bandelettes de test PTS Panels

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

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

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

13 Coordonnées

Aide

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

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 2 ans de l'analyseur CardioChek Plus

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

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

15 Signification des symboles

Symboles

	Consultez les instructions d'utilisation		À conserver à l'abri du soleil
	Limites de température		À conserver au sec
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Contrôle
	Numéro de série		Limites d'humidité
	Fabricant		Numéro de lot
	Numéro de catalogue		Date d'expiration
	Partie appliquée de Type BF		Mise en garde
			Ordonnance requise (États-Unis uniquement)
			Date de fabrication

16 Index

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



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

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

USA : Uniquement sur ordonnance

CardioChek, PTS Panels, MEMo Chip, PTS Connect, and PTS Collect are trademarks of Polymer Technology Systems, Inc. All other trademarks and product names are the property of their respective owners. © Copyright 2025 Polymer Technology Systems, Inc.
PS-004567 FR Rev. 5 01/25



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

The CardioChek® Plus 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 2025 Polymer Technology Systems, Inc.
PS-004567 ES/FR Rev. 5 01/25