

**CardioChek<sup>®</sup>** 

**Guide de l'utilisateur  
du système de test du sang  
total portatif pour analyseurs**



**Utilisable en auto-contrôle**

**Français**

## TABLE DES MATIÈRES

I. Présentation .....	3
II. Présentation du système de test CardioChek® .....	4
Analyseur CardioChek	
Puce MEMo Chip®	
Bandelettes réactives CardioChek	
III. Configuration .....	7
Installation des piles	
Menus du système CardioChek	
Comment éteindre l'analyseur	
Réglage de la langue	
Réglage de l'heure	
Réglage de la date	
Réglage des unités	
Réglage du son	
IV. Contrôle du système.....	15
Bandelette de contrôle	
Contrôle de qualité	
V. Tests de contrôle .....	17
Analyse d'un test de contrôle	
VI. Analyse d'un test .....	19
Analyse de sang	
Fournitures des tests	
Aide-mémoire	
VII. Résultats.....	23
VIII. Mémoire.....	24
Rappel des résultats	
Effacement de la mémoire	
IX. Entretien et nettoyage.....	26
Entreposage et manipulation	
Consignes de nettoyage	
X. Dépannage .....	27
XI. Résultats inattendus .....	29
XII. Caractéristiques techniques .....	31
XIII. Coordonnées utiles .....	32
Aide	
XIV. Garantie.....	33
XV. Explication des symboles .....	34
XVI. Index .....	35

## I. PRÉSENTATION

Merci d'avoir choisi un analyseur CardioChek® de Polymer Technology Systems, Inc. (PTS, Inc.).

Le CardioChek est un analyseur de sang total rapide, portable et fiable. Le système de test CardioChek comprend un analyseur et des bandelettes réactives CardioChek /MEMo Chip® disponibles séparément. Ce système de test est conçu pour un usage diagnostique *in vitro* pour tester le sang total. Ce système de test permet de doser rapidement différents éléments du sang à partir d'un faible volume d'échantillon. Le système de test CardioChek est capable de tester les lipides (y compris le cholestérol, le cholestérol HDL et les triglycérides) et de dépister le diabète et d'autres états pathologiques.

L'analyseur CardioChek utilise la technologie de photométrie par réflexion pour effectuer les tests. L'analyseur lit les changements de couleur qui se produisent sur une bandelette réactive sur laquelle du sang a été déposé.

Avant de commencer les tests, lire intégralement ce guide l'utilisateur et la notice d'emploi fournie avec les bandelettes réactives. Ces documents fournissent les informations nécessaires pour utiliser le système de test. Ne pas oublier pas de renvoyer la carte de garantie jointe pour avoir l'assurance de bénéficier des mises à jour du produit.

Pour toute question ou demande d'assistance concernant le système de test CardioChek, veuillez contacter PTS, Inc. en utilisant les coordonnées suivantes :

**Polymer Technology Systems, Inc.**

7736 Zionsville Road

Indianapolis, IN 46268 USA

+1-317-870-5610 (ligne directe)

+1-877-870-5610 (numéro sans frais depuis les États-Unis)

inforequest@cardiochek.com (E-mail)

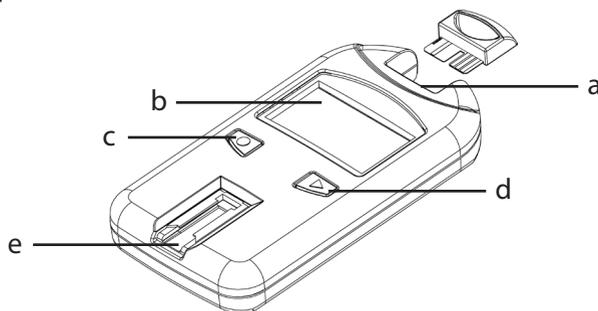
www.cardiochek.com

**Heures** : 8h00 à 20h00, heure standard de l'Est aux États-Unis, du lundi au vendredi.

## II. PRÉSENTATION DU SYSTÈME DE TEST CARDIOCHEK

### Le système de test CardioChek®

Le système de test CardioChek se compose de trois éléments principaux. Il s'agit de l'analyseur, des bandelettes réactives CardioChek et d'une puce MEMo Chip®. Quand un échantillon de sang est déposé sur la bandelette réactive, la réaction chimique qui se produit entraîne un changement de couleur. L'analyseur mesure la réaction colorée et compare les informations à la courbe de calibration enregistrée dans la puce MEMo Chip. L'analyseur convertit cette lecture de la coloration en un résultat de test qui est affiché à l'écran.



#### Port de la puce MEMo Chip (a)

Le port de la puce MEMo Chip est situé au-dessus de l'analyseur.

#### Écran (b)

L'écran affiche les résultats du test, les messages, la durée, la date et les résultats enregistrés.

#### Bouton ENTREE (c)

Appuyer sur ce bouton pour allumer l'analyseur ou accepter le choix du menu en cours.

#### Bouton SUIVANT (d)

Appuyer sur ce bouton pour allumer l'analyseur ou passer à l'option de menu suivante.

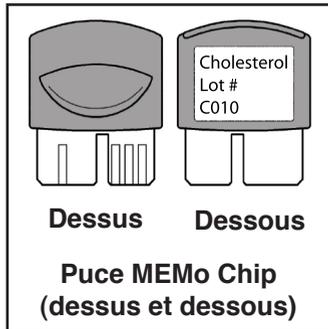
#### Orifice d'introduction de la bandelette réactive (e)

L'orifice d'introduction de la bandelette réactive est positionné en bas à l'avant de l'analyseur. Insérer ici la bandelette réactive avec les lignes surélevées orientées vers le haut.

## II. PRÉSENTATION DU SYSTÈME DE TEST CARDIOCHEK, suite

### La puce MEMo Chip®

Chaque coffret de bandelettes réactives CardioChek® contient une puce MEMo Chip à code de couleur. La puce MEMo Chip



contient les paramètres pour chaque test. Le dessus de chaque puce MEMo Chip présente une encoche pour le doigt. Le fond comporte une étiquette mentionnant le nom du test et le numéro de lot. Toujours insérer la puce MEMo Chip dans le port en dirigeant l'encoche pour le doigt vers le haut.

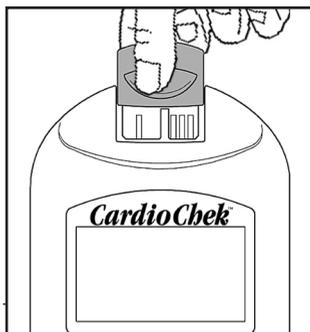
### À quoi sert la puce MEMo Chip ?

- Lit la date de péremption de la bandelette réactive
- Indique à l'analyseur quel(s) test(s) réaliser
- Contient la courbe d'étalonnage et le numéro du lot de bandelettes réactives correspondant
- Contrôle l'ordre et le minutage des tests
- Établit la plage de mesure du test

### Directives d'utilisation de la puce MEMo Chip

- La puce MEMo Chip doit être en place pour pouvoir réaliser un test.
- Utiliser uniquement la puce MEMo Chip fournie avec chaque coffret de bandelettes réactives. Le code du numéro de lot figurant sur la fiole de bandelettes réactives, la puce MEMo Chip et l'écran de l'analyseur doivent concorder.
- Si la date de péremption de la puce MEMo Chip est dépassée, l'analyseur affichera LOT EXPIRE.
- En cas de perte de la puce MEMo Chip ou si celle-ci est manquante, contacter le service à la clientèle de PTS, Inc. pour obtenir une pièce de rechange.

## II. PRÉSENTATION DU SYSTÈME DE TEST CARDIOCHEK, suite

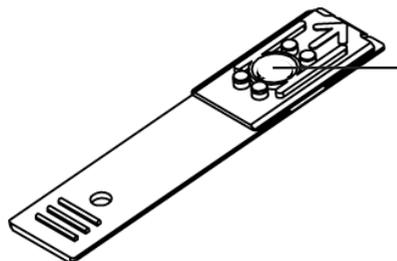


Le port de la puce MEMo Chip® est situé au-dessus au centre de l'analyseur. La puce MEMo Chip est introduite dans ce port en dirigeant l'encoche pour le doigt vers le haut. Appuyer fermement, mais délicatement, jusqu'à ce que la puce MEMo Chip soit introduite à fond.

**Important** : Prendre garde de ne pas plier le connecteur.

### Bandelette réactive

Pour tester du sang sur l'analyseur CardioChek® analyser, utiliser des bandelettes réactives spécifiques pour chaque test. Une bandelette réactive est introduite dans l'analyseur, puis du sang est déposé dans la fenêtre de dépôt de l'échantillon sanguin. La réaction chimique qui se produit entraîne un changement de couleur. L'analyseur mesure la réaction colorée et compare les informations à la courbe de calibration enregistrée dans la puce MEMo Chip. L'analyseur convertit cette lecture de la coloration en un résultat de test affiché à l'écran. Chaque boîte de bandelettes réactives CardioChek contient une notice qui fournit le mode d'emploi et les informations spécifiques à chaque test. Lire intégralement les instructions avant d'effectuer des tests.



Fenêtre de dépôt  
de l'échantillon  
sanguin

Bandelette réactive  
CardioChek

### III. CONFIGURATION

#### **Usage et remplacement des piles**

L'analyseur CardioChek® nécessite deux (2) piles alcalines AAA 1,5 V de qualité supérieure.

#### **Quand faut-il remplacer les piles**

L'analyseur indiquera à l'écran que les piles doivent être remplacées. Quand l'écran indique CHANGER PILES, ne plus réaliser d'autres tests avant d'avoir remplacé les piles. Toujours remplacer les piles par des piles alcalines de qualité supérieure. Il est recommandé de conserver un jeu de piles en réserve à portée de main. Pour prolonger la durée de vie des piles, retirer la bandelette réactive dès qu'un résultat est affiché. L'heure et la date, ainsi que les résultats stockés en mémoire ne seront pas effacés lors du remplacement des piles.

#### **Comment installer/remplacer les piles :**

1. Ouvrir le couvercle des piles situé au dos de l'analyseur CardioChek en appuyant dessus et en le faisant coulisser dans le sens de la flèche (en direction du port de la puce MEMo Chip®).
2. Retirer les piles usagées du compartiment et les jeter en respectant les précautions d'usage.
3. Insérer les nouvelles piles dans le compartiment à piles en disposant le pôle positif (+) face à la gauche de la pile supérieure et à la droite de la pile inférieure, comme indiqué à l'intérieur du compartiment.
4. Remettre en place le couvercle des piles. Pour vérifier que les piles ont été installées correctement, appuyer sur l'un des deux boutons à l'avant de l'analyseur pour allumer l'analyseur CardioChek.

**ATTENTION !** Mettre au rebut les piles usagées comme il convient.

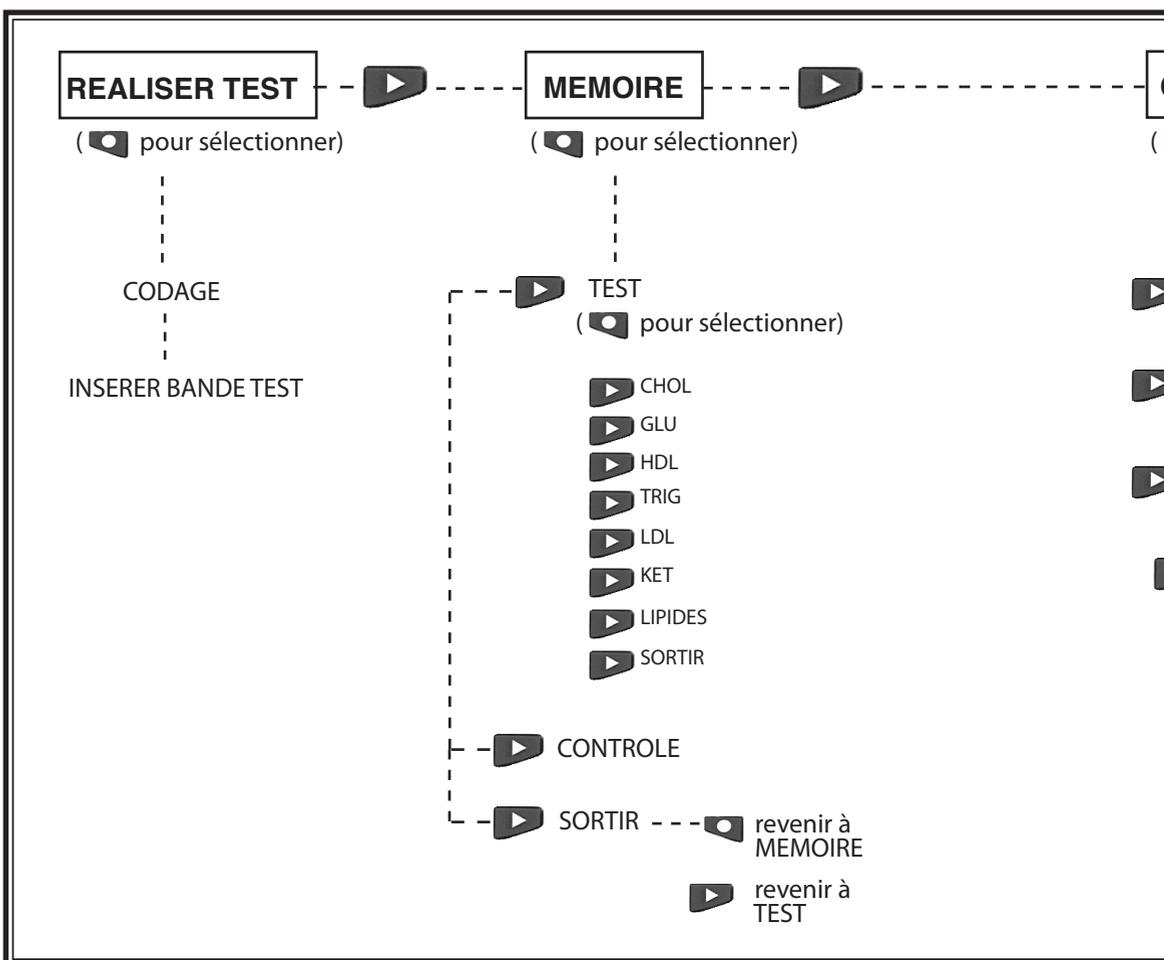
### III. CONFIGURATION, suite

#### Menus du système CardioChek®

Ce schéma fournit la disposition des menus dans l'analyseur CardioChek. Des informations détaillées sur l'utilisation de chaque menu suivent à la section Configuration de ce guide de l'utilisateur.

#### Boutons

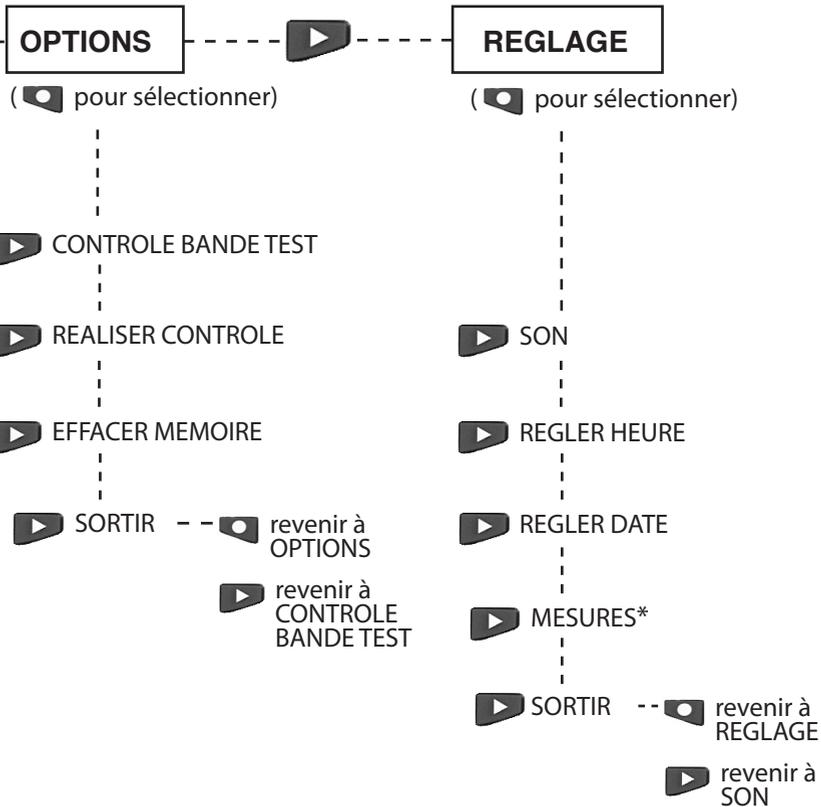
**Bouton**  **ENTREE** : Appuyer sur ce bouton pour allumer l'analyseur ou accepter le choix du menu en cours.



### III. CONFIGURATION, suite

**Bouton  SUIVANT** : Appuyer sur ce bouton pour allumer l'analyseur ou passer à l'option de menu suivante.

- Maintenir enfoncées simultanément  et  pour éteindre l'analyseur à partir de l'un des menus principaux (REALISER TEST, MEMOIRE, OPTIONS ou REGLAGE).



*\* Si les unités sont verrouillées, MESURES ne sera pas affiché.*

### III. CONFIGURATION, suite

#### Comment éteindre l'analyseur

Pour éteindre l'analyseur, appuyer simultanément sur les deux boutons pendant trois secondes dans l'un des menus suivants : REALISER TEST, MEMOIRE, OPTIONS ou REGLAGE. Au bout de trois minutes d'inactivité (sans qu'aucune bandelette réactive ou bandelette de contrôle n'ait été introduite), l'analyseur commence un compte à rebours de 10 secondes, puis s'éteint. Pour arrêter le compte à rebours, appuyer sur l'un des boutons. L'analyseur peut également être éteint en retirant les piles.

À la première mise en route, l'analyseur demandera que l'on règle la langue, la date et l'heure.

#### Réglage de la langue

Le menu de langue offre les choix suivants : Anglais (ENGLISH), Espagnol (ESPANOL), Italien (ITALIANO), Allemand (DEUTSCH), Français (FRANCAIS), Portugais (PORTUGSE) et Néerlandais (NEDERL).

#### Comment régler la langue :

1. Allumer l'analyseur en appuyant sur l'un des deux boutons (Entrée ou Suivant).
2. L'écran indiquera LANGUAGE. Appuyer sur Entrée.
3. ENGLISH sera affiché. Appuyer sur Entrée pour choisir l'anglais.
4. Pour choisir une autre langue, appuyer sur Suivant jusqu'à ce que la langue souhaitée s'affiche, puis appuyer sur Entrée. Pour régler l'heure, aller à **Comment régler l'heure.**

### III. CONFIGURATION, suite

#### Comment réinitialiser la langue :

1. Laisser l'analyseur s'éteindre automatiquement ou retirer les piles et les remettre en place.
2. Maintenir enfoncée la touche Entrée  pendant environ 5 secondes lors de la phase de mise sous tension jusqu'à ce que LANGUAGE s'affiche.
3. Appuyer sur Entrée. Appuyer sur Suivant pour faire défiler les choix de langue.
4. Appuyer sur Entrée pour sélectionner la langue affichée. REGLER HEURE s'affiche alors.

#### Comment régler l'heure :

1. Si l'analyseur est éteint, appuyer sur l'un des deux boutons pour l'allumer. Attendre que l'écran indique INSERER MEMO CHIP (si aucune puce MEMo Chip n'est actuellement installée) ou INSERER BANDE TEST (si une puce MEMo Chip est déjà installée). Appuyer sur Entrée. L'écran indiquera REALISER TEST.
2. Appuyer sur Suivant jusqu'à ce que REGLAGE s'affiche.
3. Appuyer sur Entrée. Appuyer sur Suivant jusqu'à ce que REGLER HEURE s'affiche.
4. Appuyer sur Entrée ; le format d'heure s'affiche : 12/24 HR.
5. Appuyer sur Suivant pour afficher tour à tour un format d'heure sur 12 heures (matin/après-midi) ou 24 heures. Appuyer sur Entrée pour accepter le format d'heure affiché. L'écran indiquera HEURE et les heures en chiffres. Si un format d'heure sur 12 heures a été choisie, AM/PM s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran.
6. Appuyer sur Suivant pour augmenter l'heure.
7. Appuyer sur Entrée pour accepter l'heure affichée. L'écran indiquera MINUTE et les minutes en chiffres.
8. Appuyer sur Suivant pour augmenter les minutes.

### III. CONFIGURATION, suite

#### Comment régler l'heure, suite :

9. Appuyer sur Entrée pour accepter la minute affichée. L'écran indiquera REGLER HEURE. Pour régler la date, aller à **Comment régler la date** - Étape 4.
10. Appuyer sur Suivant jusqu'à ce que SORTIR s'affiche. Appuyer sur Entrée.
11. Appuyer sur Suivant pour revenir à REALISER TEST à l'écran.

#### Comment régler la date :

1. Si REALISER TEST est affiché, passer à l'étape 3. Si l'analyseur est éteint, appuyer sur l'un des deux boutons pour l'allumer. Attendre que l'écran indique INSERER MEMO CHIP ou INSERER BANDE TEST.
2. Appuyer sur Suivant. L'écran indiquera REALISER TEST.
3. Appuyer sur Suivant jusqu'à ce que REGLAGE s'affiche. Appuyer sur Entrée.
4. Appuyer sur Suivant jusqu'à ce que REGLER DATE s'affiche.
5. Appuyer sur Entrée ; le mois en chiffres s'affiche.
6. Appuyer sur Suivant pour augmenter le mois.
7. Appuyer sur Entrée pour accepter le mois affiché. L'écran indiquera JOUR et le jour du mois en chiffres.
8. Appuyer sur Suivant pour augmenter le jour.
9. Appuyer sur Entrée pour accepter le jour affiché. L'écran indiquera ANNEE et l'année en cours en chiffres.
10. Appuyer sur Suivant pour augmenter l'année.
11. Appuyer sur Entrée pour accepter l'année affichée. L'écran indiquera REGLER DATE. Pour régler les unités, passer à MESURES.
12. Appuyer sur Suivant jusqu'à ce que SORTIR s'affiche. Appuyer sur Entrée.
13. Appuyer sur Suivant pour revenir à REALISER TEST à l'écran.

### III. CONFIGURATION, suite

#### **Comment régler les unités :**

L'analyseur CardioChek® peut être expédié avec des unités pré-réglées.

#### **REMARQUE :**

- Si le menu REGLAGE n'affiche pas « MESURES », l'analyseur est verrouillé sur les unités pré-réglées
- Il n'est pas possible de changer d'unités si le système a été verrouillé
- Pour vérifier la configuration actuelle des unités de l'appareil, analyser une bandelette réactive en mode REALISER TEST et observer les unités affichées

Si les unités de l'analyseur n'ont pas été pré-réglées, suivre les étapes indiquées ci-dessous pour changer les unités en mg/dl, mmol/l ou g/l :

1. Si REALISER TEST est affiché, passer à l'étape 3. Si l'analyseur est éteint, appuyer sur l'un des deux boutons pour l'allumer. Attendre que l'écran indique INSERER MEMO CHIP ou INSERER BANDE TEST.
2. Appuyer sur Entrée. L'écran indiquera REALISER TEST.
3. Appuyer sur Suivant jusqu'à ce que REGLAGE s'affiche.
4. Appuyer sur Suivant jusqu'à ce que MESURES s'affiche. Si MESURES ne s'affiche pas à l'écran, les unités de cet analyseur ont été verrouillées et ne peuvent pas être changées. Si MESURES s'affiche à l'écran, passer à l'étape suivante.
5. Appuyer sur Entrée. L'écran indiquera mg/dl. Pour utiliser des mmol/l ou g/l, appuyer sur Suivant jusqu'à ce que l'unité souhaitée s'affiche.

### III. CONFIGURATION, suite

#### Comment régler les unités, suite :

6. Appuyer sur Entrée pour sélectionner les unités souhaitées. L'écran indiquera alors MESURES.
7. Appuyer sur Suivant jusqu'à ce que SORTIR s'affiche.
8. Appuyer sur Entrée pour revenir à REGLAGE.
9. Appuyer sur Suivant pour revenir à REALISER TEST

#### Comment régler le son :

Le son de l'analyseur CardioChek a été préréglé en MARCHE. Procéder comme suit pour activer ou désactiver le signal sonore :

1. Si REALISER TEST est affiché, passer à l'étape 3. Si l'analyseur est éteint, appuyer sur l'un des deux boutons pour l'allumer. Attendre que l'écran indique INSERER MEMO CHIP ou INSERER BANDE TEST.
2. Appuyer sur Suivant. L'écran indiquera REALISER TEST.
3. Appuyer sur Suivant jusqu'à ce que REGLAGE s'affiche.
4. Appuyer sur Entrée, puis appuyer sur Suivant jusqu'à ce que SON s'affiche.
5. Appuyer sur Entrée. L'écran indiquera MARCHE ou ARRET.
6. Appuyer sur Suivant pour sélectionner ARRET ou MARCHE.
7. Appuyer sur Entrée pour accepter le choix de son affiché.
8. Appuyer sur Suivant jusqu'à ce que SORTIR s'affiche.
9. Appuyer sur Entrée pour revenir à REGLAGE à l'écran.
10. Appuyer sur Suivant pour revenir à REALISER TEST.

## IV. CONTRÔLE DU SYSTÈME

### **Bandelette de contrôle de l'appareil**

Une bandelette grise de contrôle de l'instrument (incluse dans l'étui de transport de l'analyseur) peut être utilisée pour vérifier le bon fonctionnement des systèmes optique et électronique de l'analyseur CardioChek®. La bande de contrôles fournit une coloration de référence lue par l'analyseur. Quand la bandelette de contrôle n'est pas utilisée, la ranger dans l'étui de transport de l'analyseur. Il est recommandé de vérifier l'analyseur à l'aide de la bandelette de contrôle dans les cas suivants :

- À réception de l'analyseur
- En cas de chute de l'analyseur
- Si un résultat inattendu est obtenu

### **Comment utiliser la bandelette de contrôle de l'analyseur :**

1. Allumer l'analyseur en appuyant sur l'un des deux boutons.
2. Quand INSERER MEMO CHIP ou REALISER TEST est affiché, appuyer sur Suivant jusqu'à ce que OPTIONS s'affiche. Appuyer sur Entrée.
3. Appuyer sur Entrée quand CONTROLE BANDE TEST est affiché.
4. Maintenir la bandelette de contrôle à sa base et l'insérer, la face nervurée vers le haut, dans l'orifice d'introduction de la bandelette de contrôle quand INSERER BANDE TEST est affiché.
5. L'analyseur doit afficher ACCEPTÉ. (Si l'écran indique ECHOUÉ, voir la remarque à la fin de cette section.) Retirer la bandelette de contrôle et la ranger dans l'étui de transport de l'analyseur.
6. Appuyer sur Suivant jusqu'à ce que SORTIR s'affiche. Appuyer sur Entrée.
7. Appuyer sur Suivant jusqu'à ce que REALISER TEST s'affiche.
8. Appuyer sur Entrée. L'analyseur est prêt à réaliser des tests.

## IV. CONTRÔLE DU SYSTÈME, suite

**Remarque** : Si l'analyseur affiche ECHOUE :

1. Nettoyer l'orifice d'introduction de la bandelette réactive de l'analyseur CardioChek® (l'endroit où la bandelette est introduite dans l'analyseur). Voir la section Entretien et nettoyage.
2. Inspecter la bandelette de contrôle pour s'assurer qu'elle n'est pas souillée ou endommagée. Utiliser la bandelette de contrôle de rechange et recommencer l'opération.
3. Voir la section Dépannage.

### Contrôle de qualité

Les contrôles (également appelés « matériels de contrôle de qualité ») sont des solutions pour lesquelles une plage de concentration de substance à analyser attendue a été établie. Les contrôles sont testés afin de vérifier les performances du système de test : Analyseur CardioChek, puce MEMo Chip® et bandelettes réactives. Utiliser les matériels de contrôle de qualité fournis par PTS, Inc.

PTS Panels® Multi-Chemistry Controls REF 721

PTS Panels® HDL Controls REF 722

Consulter la notice d'emploi du contrôle pour connaître ses spécifications.

Les professionnels de la santé qui utilisent ce système de test se conformer aux directives et politiques en vigueur dans leur établissement concernant l'utilisation des matériels de contrôle de qualité.

**IMPORTANT : Ne pas utiliser de solutions de contrôle périmées. Vérifier la date de péremption imprimée sur les flacons de contrôle.**

Pour effectuer un test de contrôle de qualité, se reporter à la section V. TESTS DE CONTRÔLE.

Nécessaire pour effectuer un test de contrôle :

- Analyseur CardioChek
- Bandelettes réactives CardioChek
- Matériels de contrôle de qualité
- Consignes de contrôle de qualité
- Notice sur la plage de concentration du contrôle de qualité

## V. TESTS DE CONTRÔLE

### Tests de contrôle

Les tests de contrôle, également appelés tests de contrôle de qualité, s'utilisent pour s'assurer que toutes les parties du système de test fonctionnent correctement ensemble et que les résultats des tests sont précis et fiables dans les limites du système. Un matériel de contrôle de qualité, ou contrôle, est un liquide contenant une substance à analyser connue pour se situer dans une certaine plage de concentration. Cette plage de concentration est indiquée sur le matériel de contrôle de qualité ou consultable en ligne sur [www.cardiochek.com](http://www.cardiochek.com). Les utilisateurs à domicile doivent effectuer les tests de contrôle pour chaque nouveau lot de bandelettes réactives et chaque fois qu'il s'est écoulé plus d'un mois depuis l'utilisation de ce lot de bandelettes réactives.

### Comment réaliser un test de contrôle de qualité :

1. Insérer la puce MEMo Chip® correspondant au lot de bandelettes utilisé.
2. Appuyer sur l'un des deux boutons pour allumer l'analyseur.
3. Appuyer sur Suivant jusqu'à ce que l'écran indique OPTIONS. Appuyer sur Entrée.
4. Appuyer sur Suivant jusqu'à ce que REALISER CONTROLE défile en travers de l'écran. Appuyer sur Entrée.
5. Insérer la bandelette réactive dans l'analyseur. L'analyseur CardioChek® indiquera DEPOSER PRELEVMT. Cela indique que le système est prêt à ce qu'un échantillon (contrôle) soit déposé. Reboucher immédiatement la fiole de bandelettes et vérifier qu'elle est bien fermée.
6. Déboucher le flacon de matériel de contrôle de qualité et le retourner.

LE CONTRÔLE DOIT ÊTRE DÉPOSÉ SUR LA  
BANDELETTE RÉACTIVE 10 SECONDES AU MAXIMUM  
APRÈS AVOIR SORTI LA BANDELETTE DE SA FIOLE.

## V. TESTS DE CONTRÔLE, suite

7. Tenir le flacon directement au-dessus de la fenêtre de dépôt de l'échantillon sanguin de la bandelette réactive et perpendiculairement à celle-ci.
8. Presser le flacon de façon à former une petite goutte de solution de contrôle.
9. Laisser la goutte de solution de contrôle tomber sur la fenêtre de dépôt de la bandelette réactive. Ne pas laisser la pointe du flacon toucher la bandelette réactive.
10. Reboucher le flacon de matériel de Contrôle de Qualité.
11. CONTROLE est affiché lors du test. Les résultats seront affichés en une à deux minutes environ.
12. Comparer les résultats du contrôle avec les valeurs du contrôle de qualité figurant dans le Range Insert fourni avec les matériels de contrôle de qualité.
13. Les résultats des contrôles seront également enregistrés dans la mémoire de l'analyseur.
14. Pour quitter le menu de test des contrôles, appuyer deux fois sur Entrée. REALISER CONTROLE s'affichera.
15. Appuyer sur Suivant jusqu'à ce que SORTIR s'affiche. Appuyer sur Entrée.
16. Appuyer sur Suivant jusqu'à ce que REALISER TEST s'affiche.

### **Si les résultats du contrôle de qualité ne se situent pas dans la plage de valeurs**

1. Vérifier la propreté de l'orifice d'introduction de la bandelette réactive.
2. S'assurer que ni les bandelettes réactives ni les contrôles n'ont dépassé la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
3. Vérifier que la puce MEMo Chip® correspond au lot de bandelettes.
4. Recommencer le test en utilisant de nouveaux produits.
5. Appeler le service à la clientèle de PTS, Inc. pour obtenir de l'aide.

## VI. ANALYSE D'UN TEST

### **Analyse de sang**

Une notice d'emploi de la bandelette réactive est fournie avec chaque boîte de bandelettes réactives. Lire attentivement et complètement la notice d'emploi de la bandelette réactive, ainsi que cette section du guide de l'utilisateur avant d'effectuer un test.

### **Fournitures des tests**

Nécessaire pour effectuer une analyse de sang :

- Analyseur CardioChek®
- Bandelettes réactives CardioChek
- Puce MEMo Chip® correspondant au lot
- Lancette stérile
- Pipette ou dispositif de prise de sang capillaire
- Gaze ou tampons d'ouate
- Lingette à l'alcool (facultatif)

Cet analyseur nécessite du sang total pour les tests. Ne pas faire fonctionner l'analyseur sous un éclairage direct. Se reporter à la section Entretien et nettoyage pour plus d'informations.

### **Conseils utiles pour prélever une goutte de sang dans de bonnes conditions :**

1. Réchauffer les doigts pour stimuler la circulation sanguine.
2. Laisser le bras pendre le long du flanc de la personne brièvement pour permettre à la circulation sanguine d'atteindre la pointe des doigts.
3. Donner pour consigne au patient de se laver les mains à l'eau chaude et au savon. Bien rincer et sécher complètement. Si une lingette à l'alcool est utilisée, laisser le doigt sécher à l'air avant le test.

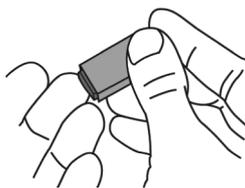
## VI. ANALYSE D'UN TEST, suite

### Comment recueillir un échantillon sanguin :

Pour prélever du sang par piqûre au niveau du doigt :

1. Nettoyer le doigt. S'assurer que le doigt est parfaitement sec.
2. Utiliser une lancette jetable stérile neuve pour perforer la peau.
3. Piquer le doigt sur le côté de la pointe du doigt plutôt qu'au centre. Voir l'illustration ci-dessous :

PIQÛRE CORRECTE  
DU DOIGT



4. Pour obtenir une goutte de sang, exercer délicatement une pression sur le doigt en commençant à l'extrémité du doigt la plus proche de la main et en se déplaçant vers la pointe. Essuyer la première goutte de sang avec de la gaze et utiliser la seconde goutte de sang pour le test. La goutte de sang doit pendre du doigt pour faciliter le recueil de l'échantillon à l'aide d'une pipette capillaire ou d'un dispositif de prise de sang en plastique.
5. Suivre les instructions spécifiques de la notice d'emploi de la bandelette réactive pour chaque test en ce qui concerne le dépôt de l'échantillon et les intervalles de volume. L'utilisation d'une pipette capillaire ou d'un dispositif de prise de sang en plastique garantit le dépôt d'un volume suffisant de sang sur la bandelette réactive.
6. S'assurer que la bandelette réactive est insérée à fond dans l'orifice d'introduction correspondant.
7. Utiliser la bandelette réactive et la lancette une fois seulement. Mettre au rebut comme il convient.

## VI. ANALYSE D'UN TEST, suite

### Comment analyser un test :

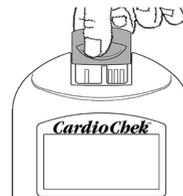
1. Insérer la puce MEMo Chip® correspondant au lot de bandelettes utilisé.
2. Insérer la puce en dirigeant l'encoche pour le doigt (dessus) vers le haut et le code du numéro de lot vers le bas.
3. Allumer l'analyseur CardioChek® en appuyant sur l'un des deux boutons.
4. Quand le message INSERER BANDE TEST s'affiche, insérer la bandelette réactive à fond dans l'analyseur.
5. Prélever une goutte de sang en suivant la technique appropriée.
6. Quand DEPOSER PRELEVMT s'affiche, déposer le sang sur la bandelette réactive. Se reporter à la notice de chaque bandelette réactive pour connaître le volume d'échantillon et les consignes de dépôt de l'échantillon.
7. Les résultats s'afficheront en une à deux minutes.
8. Retirer la bandelette réactive et la jeter.
9. L'analyseur s'éteint automatiquement après trois minutes d'inactivité si aucune bandelette réactive n'est introduite.

**IMPORTANT** : Ne pas laisser une bandelette réactive ou une bandelette de contrôle usagée dans l'orifice d'introduction de la bandelette réactive de l'analyseur. Cela empêche l'analyseur de s'éteindre automatiquement et abrège la durée de vie des piles.

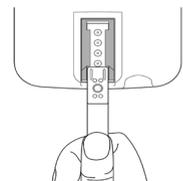
## VI. ANALYSE D'UN TEST, suite

### Guide aide-mémoire des tests

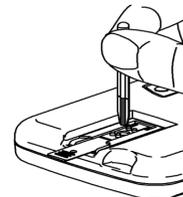
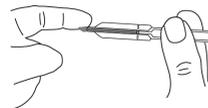
1. Insérer la puce MEMo Chip® dont le numéro de lot correspond à celui de la fiole de bandelettes réactives. Appuyer sur l'un des deux boutons pour allumer l'analyseur CardioChek®. L'analyseur affichera le code du lot.



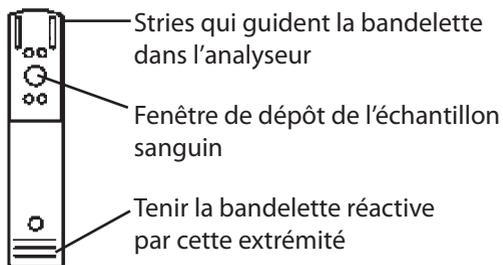
2. Quand le message INSERER BANDE TEST s'affiche, maintenir par les lignes surélevées et insérer la bandelette réactive à fond dans l'analyseur.



3. Quand le message DEPOSER PRELEVMT s'affiche, déposer l'échantillon de sang total\* à l'aide d'une pipette capillaire sur la fenêtre de dépôt de l'échantillon sanguin.



4. Le résultat s'affiche à l'écran en deux minutes. Retirer jeter la bandelette. Ne pas ajouter davantage de sang sur une bandelette réactive qui a été utilisée.



Bandelette réactive CardioChek

\* Se reporter à la notice d'emploi de chaque bandelette réactive pour connaître le volume d'échantillon et les consignes de dépôt de l'échantillon.

## VII. Résultats

Les résultats de chaque test sont exprimés dans des unités de mesure propres à chaque test et à votre localisation. La plage de mesure de chaque test est indiquée dans la notice de la bandelette réactive. C'est dans cette plage que l'analyseur CardioChek® affichera les résultats. Les résultats supérieurs ou inférieurs à cette plage seront affichés sous la forme de > ou < suivi d'une valeur numérique.

Les valeurs attendues indiquées dans la notice d'emploi sont les plages de valeurs attendues chez la plupart des personnes en bonne santé (personnes n'ayant pas reçu un diagnostic d'une maladie).

### **CONSIDÉRATIONS IMPORTANTES POUR LE TEST :**

1. Veillez à lire et à suivre les instructions. En cas de doute sur la réalisation du test, contactez le service à la clientèle de PTS, Inc. pour obtenir de l'aide avant d'effectuer le test.
2. Si un résultat n'est pas celui attendu, s'il est douteux qu'elle qu'en soit la raison, si la valeur se situe au-delà ou en deçà de la plage de mesure ou de la plage des valeurs attendues, recommencez systématiquement le test.
3. Consultez systématiquement le professionnel de santé qui vous suit ou un médecin habilité et suivez leur conseil.
4. Ne changez jamais le mode d'administration d'un médicament et ne prenez aucune décision médicale d'après les résultats fournis par cet appareil sauf sur instruction du professionnel de santé qui vous suit.

## VIII. MÉMOIRE

Les résultats du test sont automatiquement enregistrés dans la mémoire de l'analyseur. L'analyseur CardioChek® peut enregistrer jusqu'à 30 résultats de chaque analyse et au moins 10 résultats de chaque test de contrôle. L'analyseur permet de revoir les résultats du plus récent au plus ancien. Chaque résultat est affiché avec la date et l'heure. Les résultats stockés en mémoire ne sont pas supprimés lors du remplacement des piles.

### **Comment revoir des résultats stockés en mémoire :**

1. Appuyer sur l'un des deux boutons pour allumer l'analyseur. Si l'écran indique INSERER MEMO CHIP, aller à l'étape 2. Si l'écran indique INSERER BANDE TEST, appuyer sur Entree.
2. Appuyer sur Suivant jusqu'à ce que MEMOIRE s'affiche.
3. Appuyer sur Entree. TEST est affiché.
4. Appuyer sur Entree, puis sur Suivant pour sélectionner l'analyse souhaitée. (Remarque : Jusqu'à ce que l'analyse ait été effectuée au moins une fois, le nom du test n'est pas affiché.)
5. Appuyer sur Entree pour visualiser le résultat du test y compris la date et l'heure.
  - a. Pour rappeler les résultats du contrôle de qualité, appuyer sur Suivant jusqu'à ce que SORTIR s'affiche. Appuyer sur Entree. Appuyer sur Suivant jusqu'à ce que CONTROLE s'affiche.
  - b. Appuyer sur Entree quand le test de contrôle de qualité souhaité s'affiche.
  - c. Par exemple, pour revoir les résultats Lipid Panel, dans l'écran TEST, appuyer sur Suivant jusqu'à ce que LIPIDES soit affiché, puis sur Entree. L'heure et la date s'affichent. Appuyer sur Entree quand l'heure et la date souhaitées s'affichent. Appuyer sur Suivant pour faire défiler les résultats.
6. Pour refermer, appuyer sur Suivant jusqu'à ce que SORTIR s'affiche, puis appuyer sur Entree. Répéter cette étape jusqu'à ce que REALISER TEST s'affiche.

## VIII. MÉMOIRE, suite

### **Comment effacer des résultats stockés en mémoire :**

1. Appuyer sur l'un des deux boutons pour allumer l'analyseur. Attendre que l'écran indique INSERER MEMO CHIP ou INSERER BANDE TEST.
2. Appuyer sur Entrée, puis sur Suivant jusqu'à ce que OPTIONS s'affiche. Appuyer sur Entrée.
3. Appuyer sur Suivant jusqu'à ce que EFFACER MEMOIRE s'affiche. Appuyer sur Entrée.
4. Appuyer sur Suivant jusqu'à ce que l'écran indique EFFACER OUI. Appuyer sur Entrée. L'écran indiquera EFFACER, EFFACE, puis EFFACER MEMOIRE.
5. Pour refermer, appuyer sur Suivant jusqu'à ce que SORTIR s'affiche, puis appuyer sur Entrée. Appuyer sur Suivant jusqu'à ce que l'écran revienne à REALISER TEST.

## IX. ENTRETIEN ET NETTOYAGE

### Entreposage et manipulation

- Manipuler l'analyseur CardioChek® avec soin ; ne pas le laisser tomber.
- Ne pas entreposer ni faire fonctionner l'analyseur sous un éclairage direct, comme à la lumière du soleil, sous un éclairage focalisé ou une lampe, ou près d'une fenêtre.
- Ne pas exposer l'analyseur ni aucun des consommables ou accessoires à un degré élevé d'humidité ou une chaleur extrême, au froid, à la poussière ou à la saleté. Entreposer l'analyseur à température ambiante 20 à 27 °C (68 à 80 °F) et à une humidité relative (HR) de 20 à 80 %. **Ne pas congeler.** Si la température d'entreposage est inférieure à 20 °C (68 °F), laisser l'analyseur parvenir à 20 °C (68 °F) au moins 30 minutes à 1 heure avant le test.
- Ne pas griffer ni endommager la surface de la bandelette réactive. Lire les consignes d'entreposage et de manipulation applicables à chaque bandelette réactive dans la notice d'emploi correspondante.

### Consignes de nettoyage

1. Trouver le verre optique et l'orifice d'introduction de la bandelette réactive.
2. Ouvrir une lingette à l'alcool ou un tampon alcoolisé.
3. Replier la lingette et essuyer avec soin le verre optique et les guides de la bandelette réactive pour les nettoyer. Utiliser des lingettes supplémentaires si les salissures sont tenaces.
4. Sécher immédiatement et complètement le verre optique avec de la gaze. S'assurer que le verre est propre, sec et totalement exempt de traces de doigts, poussières ou traînées. Le verre doit impérativement sembler propre en l'examinant sous différents angles.

S'il est nécessaire de nettoyer l'extérieur de l'analyseur, l'essuyer avec une lingette humectée d'alcool (non mouillée) ou humecter un chiffon avec de l'eau ou du désinfectant de qualité médicale (comme Sporocidin®) et essuyer avec beaucoup de précaution les surfaces et l'écran. Prendre garde de ne pas mouiller l'orifice d'introduction de la bandelette réactive (l'endroit où la bandelette réactive est insérée). **Ne pas utiliser d'eau de Javel, de produit nettoyant à vitres ou d'eau oxygénée.**

## X. DÉPANNAGE

MESSAGE ou PROBLÈME	CAUSE PROBABLE	CE QU'IL FAUT FAIRE
L'affichage n'est pas dans la langue souhaitée.	Le choix de la langue n'a pas été effectué correctement.	Éteindre l'analyseur. Voir Section III, Configuration - Comment réinitialiser la Langue.
La date et/ou l'heure affichées sont incorrectes.	La date et l'heure n'ont pas été réglées correctement.	Voir Section III, Configuration pour régler correctement la date et l'heure.
ECHOUÉ est affiché lors d'un test de bandelette de contrôle.	L'analyseur a besoin d'être nettoyé.  La bandelette de contrôle est salie ou endommagée.	Essuyer l'orifice d'introduction de la bandelette réactive avec un chiffon non pelucheux et propre humecté.  Utiliser une bandelette de contrôle de rechange. En cas de nouvel échec du test de la bandelette de contrôle, appeler le service à la clientèle.
TROP DE LUMIERE	Le test est effectué sous une lumière directe ou à l'extérieur.	Effectuer le test à l'intérieur, à l'écart des fenêtres et d'un éclairage direct.
ERREUR MEMO	La puce MEMo Chip® est défectueuse.	Utiliser une autre puce MEMo Chip issue du même lot.
ERREUR TEST	Une quantité insuffisante d'échantillon a été déposée sur la bandelette réactive.	Recommencer le test avec une nouvelle bandelette réactive en veillant à utiliser le bon volume d'échantillon.
LANGUAGE	L'analyseur est neuf ou l'option de langue n'a pas été définie.	Suivre les instructions du guide de l'utilisateur pour régler la langue.
TEST NON AUTORISÉ	L'analyseur ne peut pas réaliser le test choisi par la puce MEMo Chip installée.	Vérifier la puce MEMo Chip et s'assurer que la bonne puce a été introduite. Appeler le service à la clientèle.

## X. DÉPANNAGE, suite

MESSAGE ou PROBLÈME	CAUSE PROBABLE	CE QU'IL FAUT FAIRE
TEMP BASSE	La température de l'analyseur est inférieure à la température de service acceptable.	Déplacer l'analyseur dans un endroit plus chaud et effectuer le test une fois qu'il a atteint la bonne température.
TEMP HAUTE	La température de l'analyseur est supérieure à la température de service acceptable.	Déplacer l'analyseur dans un endroit où la température est acceptable et effectuer le test une fois qu'il a atteint la bonne température.
INSERER MEMO CHIP	La puce MEMo Chip® a été mal introduite ou est défectueuse.	Réinsérer correctement la même puce MEMo Chip ou une puce MEMo Chip neuve.
LOT EXPIRE	les bandelettes réactives sont périmées, la puce MEMo Chip introduite n'est pas la bonne ou la date de l'analyseur n'a pas été réglée correctement.	Vérifier la date de péremption de la bandelette réactive et s'assurer que la bonne puce MEMo Chip a été introduite. Vérifier le réglage de la date de l'analyseur – suivre les instructions du guide de l'utilisateur de l'utilisateur.
CHANGER PILES	Les piles ont besoin d'être remplacées.	Remplacer les deux piles par des piles neuves AAA de qualité supérieure. (L'analyseur ne réalisera aucun test avant que les piles aient été remplacées.)
TEST ANNULE	La bandelette réactive a été mal introduite ou a été retirée avant la fin du test.	Recommencer le test avec une nouvelle bandelette réactive.

## XI. Résultats inattendus

Des résultats incorrects dont les valeurs sont élevées ou basses peuvent avoir des conséquences médicales graves. Si le résultat indique > (supérieur à) ou < (inférieur à) ou si les résultats attendus ne sont pas obtenus, recommencer systématiquement le test de façon correcte avec une autre bandelette réactive non usagée. Si un résultat de test non attendu est affiché, consulter le tableau suivant. Quand le système de test CardioChek® est utilisé en autodiagnostic, tout résultat qui ne concorde pas à vos antécédents médicaux doit immédiatement être signalé à votre médecin ou au professionnel de santé qui vous suit.

MESSAGE ou PROBLÈME	CAUSE PROBABLE	CE QU'IL FAUT FAIRE
Les résultats ne sont pas ceux attendus.	Bandelettes mal entreposées.	Recommencer le test en utilisant une autre fiole de bandelettes. Analyser les contrôles en vérifiant que les résultats se situent dans la plage des valeurs.
	Les piles sont défectueuses.	Remplacer les piles.
	L'analyseur a été mal entreposé.	S'assurer que l'analyseur n'a pas été exposé à des températures élevées ou basses, ou à l'humidité et recommencer le test.
	L'orifice d'introduction de la bandelette réactive est sale.	Nettoyer l'orifice d'introduction de la bandelette réactive.
	La puce MEMo Chip® et les bandelettes réactives ne portent pas le même numéro de lot.	Utiliser une puce MEMo Chip et des bandelettes réactives portant le même numéro de lot.
Un résultat affiché indique < (inférieur à) une valeur.	Le résultat se situe en deçà de la plage de mesure du test.	Si vous présentez des symptômes, appelez immédiatement un professionnel de santé. Recommencer le test. Analyser les contrôles et vérifier que les résultats se situent dans la plage.

## XI. RÉSULTATS INATTENDUS, suite

MESSAGE ou PROBLÈME	CAUSE PROBABLE	CE QU'IL FAUT FAIRE
Un résultat affiché indique > (supérieur à) une valeur.	Le résultat se situe au-delà de la plage de mesure du test.	Si vous présentez des symptômes, appelez immédiatement un professionnel de santé. Réaliser un nouveau test. Analyser les contrôles de qualité et vérifier que les résultats des contrôles de qualité se situent dans la plage de valeurs.
L'écran indique "_____" ou N/A (sans objet).	Le résultat n'est pas disponible en raison d'une valeur manquante à partir d'un calcul ou une valeur se situe en dehors de la plage de mesure.	Réaliser un nouveau test. Analyser les contrôles de qualité et vérifier que les résultats des contrôles de qualité se situent dans la plage de valeurs.
TRIGS TROP ELEVES	Le résultat du test des triglycérides Lipid Panel était supérieur ou égal à 400 mg/dl (4,52 mmol/l).	Aucune action nécessaire. Le taux de LDL ne sera pas calculé pour les échantillons ayant un taux de triglycérides supérieur ou égal à 400 mg/dl (4,52 mmol/l).

## XII. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

### **Analyseur CardioChek®**

Courbe d'étalonnage : Entrée à partir d'une puce MEMo Chip® par lot de bandelettes réactives

Pile : 2 piles alcalines AAA 1,5 V

Plage de température de service : 20 à 27 °C (68 à 80 °F)

Plage de taux d'humidité : Entre 20 et 80 % HR

Dimensions :

Largeur : 7,62 cm (3,0 pouces)

Longueur : 13,97 cm (5,5 pouces)

Hauteur : 2,54 cm (1,0 pouce)

Poids : (sans les piles) : 113,4 - 170,1 g (4-6 oz.)

### **Bandelettes réactives CardioChek**

Lire les instructions (notice d'emploi) fournies avec les bandelettes réactives pour connaître les informations propres à chaque analyse.

### **XIII. COORDONNÉES UTILES**

#### **Aide**

Pour toute demande d'assistance concernant le système de test CardioChek®, appeler :

**Polymer Technology Systems, Inc. (PTS, Inc.)**

+1-877-870-5610 (numéro gratuit depuis les États-Unis)

+1-317-870-5610 (ligne directe)

+1-317-870-5608 (télécopie)

E-mail : [inforequest@cardiochek.com](mailto:inforequest@cardiochek.com)

Site Web : [www.cardiochek.com](http://www.cardiochek.com)

## XIV. GARANTIE

### **Garantie limitée d'un an de l'analyseur CardioChek®**

PTS, Inc. garantit à l'acheteur ou d'origine exclusivement que l'analyseur sera exempt de tous défauts de matériaux ou d'exécution pendant une durée d'un an à compter de la date d'achat initiale. L'activation de cette garantie sera conditionnée par le renseignement et le renvoi de la carte d'enregistrement de la garantie à PTS, Inc. Si le matériel devient inopérant durant cette période, PTS, Inc. remplacera le matériel par un matériel équivalent, à son appréciation, sans frais pour l'acheteur. La garantie devient nulle si le matériel a été modifié, installé incorrectement ou exploité de façon non conforme avec le guide de l'utilisateur, endommagé par accident ou négligence, ou si des pièces quelconques ont été incorrectement installées ou remplacées par l'utilisateur.

**Remarque : Ne pas retirer ni desserrer les vis à l'arrière de l'analyseur sous peine de nullité de la garantie. Le boîtier ne contient aucune pièce pouvant être entretenue par l'utilisateur.**

## XV. EXPLICATION DES SYMBOLES

**Symboles présents sur l'analyseur et/ou son coffret :**



Veillez lire le mode d'emploi



Conservez à



Pour usage diagnostique *in vitro*.



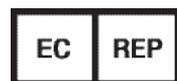
Numéro de série



Fabriqué par



Numéro de référence



Représentant européen agréé



Ce produit est conforme aux exigences de la Directive 98/79/EC sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

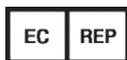
## XVI. INDEX

Aide .....	32
Aide-mémoire (pour réaliser un test).....	22
Analyse de sang .....	19
Analyses (sang).....	19-21
Arrêt .....	10
Bandelette de contrôle.....	15-16
Caractéristiques techniques.....	31
Contrôle de qualité.....	16-18
Coordonnées utiles.....	32
Date (réglage).....	12
Garantie .....	33
Heure (réglage) .....	11-12
Installation des piles.....	7
Langue (réglage) .....	10-11
Mémoire .....	24-25
Nettoyage .....	26
Présentation de l'analyseur.....	3
Puce MEMo Chip.....	5-6
Résultats .....	23
Résultats inattendus.....	29-30
Son (réglage).....	14
Symboles .....	34
Tableau de dépannage.....	27-28
Unités (réglage).....	13-14

The CardioChek<sup>®</sup>, CardioChek<sup>®</sup> PA and associated test strips are covered by one or more of the following patents: U.S. Patent Nos. 7,435,577, 7,625,721, 7,087,397, 7,214,504, 7,374,719, 7,494,818, 5,597,532, and D534444; Australian Patent No. 2002364609; Eurasian Patent No. 010414; Mexican Patent No. 267323; South African Patent Nos. 2004/4929 and 2006/06561; EP Patent No. 0750739 (DE, FR, GB, IT).

**Polymer Technology Systems, Inc.**  
**7736 Zionsville Rd.**  
**Indianapolis, IN 46268 USA**  
**+1-877-870-5610 (numéro gratuit depuis les États-Unis)**  
**+1-317-870-5610 (ligne directe)**  
**+1-317-870-5608 (télécopie)**  
**E-mail : [inforequest@cardiochek.com](mailto:inforequest@cardiochek.com)**  
**[www.cardiochek.com](http://www.cardiochek.com)**

**CE** 0197



Représentant européen agréé  
MDSS  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany

© Copyright 2010 Polymer Technology Systems, Inc.

PS-002460F Rev. 1 07/10