

pts panels®

Lipid Panel

Die Teststreifen

Zur Verwendung mit CardioChek® PA und CardioChek® Plus Analysegeräten durch Fachkräfte

VERWENDUNGSZWECK

Das Lipid-Panel-Testsystem ist zur Messung der Cholesterin-, HDL-Cholesterin- und Triglycerid-Werte im Vollblut in einem professionellen Analysegerät CardioChek PA oder CardioChek Plus vorgesehen. Die Teststreifen sind zur Messung dreier Blutanalyte durch medizinische Fachkräfte bestimmt: Cholesterin, HDL-Cholesterin und Triglyceride. Cholesterinmessungen werden zur Diagnose und Behandlung von Erkrankungen in Zusammenhang mit gesteigertem Cholesterinspiegel im Blut sowie mit Störungen des Lipid- und Lipoproteinfetabolismus genutzt. Lipoprotein-Messungen werden zur Diagnose und Behandlung von Lipid-Störungen (wie Diabetes mellitus), Atherosklerose und diversen Leber- und Nierenleiden. Triglycerid-Messungen werden zur Diagnose und Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus, Nephrose, Leberverschluss sowie weiteren Erkrankungen im Zusammenhang mit dem Lipidmetabolismus oder diversen Hormonstörungen genutzt.

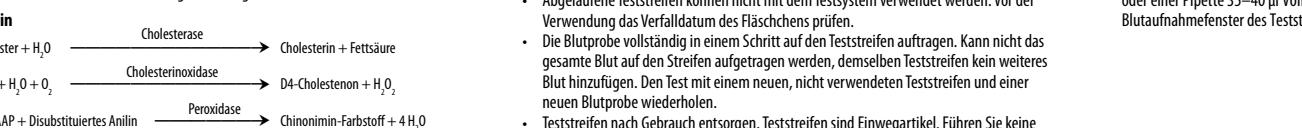
ZUSAMMENFASSUNG

PTS Panels® Lipid-Panel-Teststreifen messen mithilfe des professionellen Analysegeräts CardioChek® PA oder CardioChek® Plus Gesamtccholesterin, HDL-Cholesterin und Triglyceride im Vollblut und geben ein quantitatives Ergebnis aus. PTS Panels Teststreifen sind für die Verwendung mit frischen Kapillaren (aus der Fingerbeere) oder venösem Vollblut (mit EDTA oder Heparinrohrchen entnommen) vorgesehen. Ein MEMO Chip® ist jeder Packung Teststreifen beigelegt um sicher zu stellen, dass das Analysegerät eingeschaltet wird, bevor ein Test vorgenommen werden kann. Der MEMO Chip enthält Testnamen, Eichkurve, Chargennummer und Verfallsdatum der Teststreifen. Die Testergebnisse werden nur 90 Sekunden nach dem Einführen des Teststreifens in das Analysegerät und der Aufnahme von Blut im Teststreifen angezeigt.

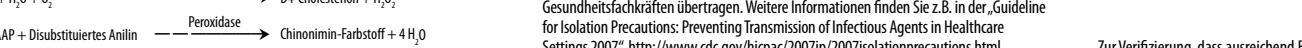
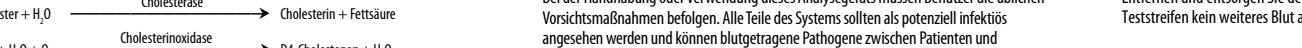
FUNKTIONSPRINZIP DES TESTS

Wenn Blut auf einen Teststreifen aufgetragen wird, reagiert es und nimmt eine bestimmte Farbe an, die dann mittels Reflexionsphotometrie vom Analysegerät gelesen wird. Die Tiefe der Farbgebung ist proportional zur Konzentration der getesteten Stoffe. Die auftretenden enzymatischen Reaktionen werden im folgenden aufgeführt.

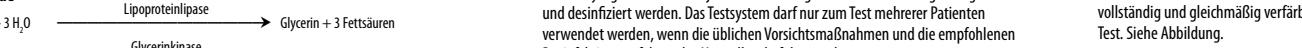
Cholesterin



HDL-Cholesterin



Triglyceride



LIEFERUMFANG

- PTS Panels Lipid-Panel-Teststreifen
- MEMO Chip (enthaltet chargenspezifische Daten zu Teststreifen)
- Gebrauchsanweisung

BENÖTIGTES, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

- Professionelle Analysegeräte CardioChek Plus oder CardioChek PA
- Materialien zur Qualitätskontrolle
- Lanzetten zur Fingerpunktion (oder Ausstülpung zur venösen Blutentnahme)
- Alkoholhaltige Reinigungstücher und Verbandsmull
- Kapillarblutpipette oder eine andere Präzisionspipette für die Blutentnahme und -aufnahme

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Lipid-Panel-Teststreifen beinhaltet die folgenden aktiven Inhaltsstoffe:

Cholesterinesterase (Mikroorganismus)	≥ 1,75 IE
Cholesterin-oxidase (Mikroorganismus)	≥ 1 IE
Peroxidase (Meerrettich)	≥ 10 IE
4-Aminoantipyrine	≥ 64 µg
Substituierte Anilinderivate	≥ 60 µg
Wolfamatsphosphorsäure	≥ 0,3 mg
N, N-disubstituiertes Anilin	≥ 50 µg
Glycerin-3-Phosphatoxidase (Mikroorganismus)	≥ 1,5 IE
Glyceral kinase (Mikroorganismus)	≥ 2,0 IE
ATP (Mikroorganismus)	≥ 50 µg
Lipoproteinlipase (Mikroorganismus)	≥ 4,5 IE

Die Teststreifen befinden sich in einem Fläschchen mit Trockenmedium zur Feuchtigkeitskontrolle. Kieselgel (nicht mehr als 5 g) und ein Molekularsieb befinden sich entweder in einem Trockenmittelbeutel oder sind in das Fläschchen integriert.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Die Packung mit den Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort bei 20–30 °C Raumtemperatur oder gekühlt bei 2–8 °C lagern. Vor der Anwendung müssen die Teststreifen auf Raumtemperatur (20–30 °C) gebracht werden. Keinen Gefriertemperaturen aussetzen.
- Von Hitze und direkter Sonneninstrahlung fernhalten.
- Wenn ein Trockenmittelbeutel im Fläschchen enthalten ist, nicht entnehmen oder verwerfen.
- Deckel des Fläschchens unmittelbar nach Entnahme eines Teststreifens wieder verschließen.
- Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus dem Fläschchen verwenden.
- Dem MEMO Chip in der Originalverpackung lagern, die die Teststreifen enthalten.
- Teststreifen nur in sauberen Fläschchen aufbewahren. Nicht mit anderen Teststreifen kombinieren. Den MEMO Chip nicht im Teststreifensatz lagern.
- Die Teststreifen sind nach Öffnen des Fläschchens bis zum Verfallsdatum verwendbar, sofern das Fläschchen ordnungsgemäß gelagert wird und stets verschlossen ist.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

- Für die *in-vitro*-Diagnostik.
- PTS Panels Lipid-Panel-Teststreifen können nur in den professionellen CardioChek-Analysegeräten verwendet werden.
- Die Chargennummer des MEMO Chip und Teststreifen müssen übereinstimmen.

Verwenden Sie niemals einen MEMO Chip aus einer anderen Charge als der verwendete Teststreifen.

• Dem MEMO Chip in der Originalverpackung lagern, die die Teststreifen enthalten.

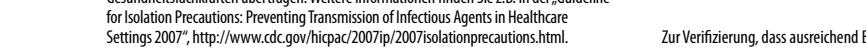
• Teststreifen nur in sauberen Fläschchen aufbewahren. Nicht mit anderen Teststreifen kombinieren. Den MEMO Chip nicht im Teststreifensatz lagern.

• Die Teststreifen sind nach Öffnen des Fläschchens bis zum Verfallsdatum verwendbar, sofern das Fläschchen ordnungsgemäß gelagert wird und stets verschlossen ist.

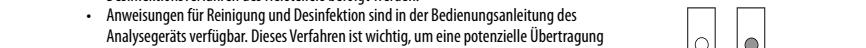
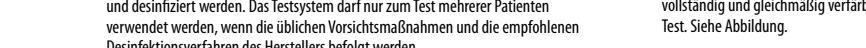
FUNKTIONSPRINZIPIUM DES TESTS

Wenn Blut auf einen Teststreifen aufgetragen wird, reagiert es und nimmt eine bestimmte Farbe an, die dann mittels Reflexionsphotometrie vom Analysegerät gelesen wird. Die Tiefe der Farbgebung ist proportional zur Konzentration der getesteten Stoffe. Die auftretenden enzymatischen Reaktionen werden im folgenden aufgeführt.

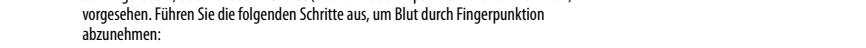
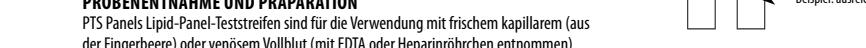
Cholesterin



HDL-Cholesterin



Triglyceride



LIEFERUMFANG

- PTS Panels Lipid-Panel-Teststreifen
- MEMO Chip (enthaltet chargenspezifische Daten zu Teststreifen)
- Gebrauchsanweisung

BENÖTIGTES, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

- Professionelle Analysegeräte CardioChek Plus oder CardioChek PA
- Materialien zur Qualitätskontrolle
- Lanzetten zur Fingerpunktion (oder Ausstülpung zur venösen Blutentnahme)
- Alkoholhaltige Reinigungstücher und Verbandsmull
- Kapillarblutpipette oder eine andere Präzisionspipette für die Blutentnahme und -aufnahme

Vorsicht: Alle Materialien, die in Kontakt mit Blut kommen, müssen entsprechend den geltenden Richtlinien und Vorsichtsmaßnahmen behandelt und entsorgt werden.

GEBAUCHSANWEISUNG – TEST

WICHTIG: Lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie einen Test durchführen. Die besten Ergebnisse erzielen Sie an nüchternen Patienten keine Nahrungs- oder Flüssigkeitsaufnahme außer Wasser seit mindestens 12 Stunden.

- Führen Sie den MEMO Chip ein, dessen Chargennummer der Chargennummer des Teststreifens entspricht, und drücken Sie eine beliebige Taste, um das Analysegerät einzuschalten.

UTILISATION PRÉVUE

Le système de test lipidique est indiqué pour mesurer le cholestérol HDL et les triglycérides dans du sang total sur un analyseur professionnel CardioChek PA ou CardioChek Plus. L'emploi des bandelettes réactives est indiqué pour la mesure de trois analyses sanguines par des professionnels de santé : cholestérol, cholestérol HDL et triglycérides. Les mesures du 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 triglycéride sont utilisées dans le diagnostic et le traitement des troubles impliquant un excès de triglycérides, tels que la diabète sucré, l'athérosclérose et diverses maladies hépatiques et rénales. Les mesures des triglycérides sont utilisées dans le diagnostic et le traitement de patients atteints de diabète sucré, de néphrose, d'obstruction du foie ou d'autres maladies impliquant le métabolisme des lipides ou diverses troubles endocriniens.

CONSERVATION ET MANIPULATION

- Conserver la boîte de bandelettes réactives en un lieu frais, sec à température ambiante de 20 à 30 °C (68 à 86 °F) ou réfrigérée de 2 à 8 °C (35 à 46 °F). Les bandelettes réactives doivent être portées à température ambiante de 20 à 30 °C (68 à 86 °F) avant utilisation. Ne pas congeler.
- Garder l'abri de la chaleur et de la lumière directe du soleil.
- Si le sachet déshydratant est inclus dans le flacon, ne pas le retirer ni l'éliminer.
- Toujours refermer le couvercle du flacon immédiatement après le retrait d'une bandelette réactive.
- Utiliser la bandelette réactive aussitôt après l'avoir retirée du flacon.
- Conserver la puce MEMO Chip dans la boîte d'origine qui contient les bandelettes réactives.
- Conserver les bandelettes dans le flacon d'origine. Ne pas les mélanger avec d'autres bandelettes réactives et ne pas mettre la puce MEMO Chip dans le flacon de bandelettes réactives.

RÉSUMÉ

Les bandelettes de test lipidique PTS Panels® mesurent le cholestérol total, le cholestérol HDL et les triglycérides dans le sang total avec les analyseurs professionnels CardioChek PA ou CardioChek Plus et fournissent un résultat quantitatif. L'emploi des bandelettes réactives PTS Panels est indiqué avec du sang total capillaire frais (piqure du doigt) ou du sang total veineux frais recueilli dans des tubes EDTA ou héparinés. Un puce MEMO Chip®, fournie avec chaque boîte de bandelettes réactives, doit être correctement introduite dans l'analyseur avant de pouvoir utiliser le test. La puce MEMO Chip contient le nom du test, une courbe d'étalonnage, la numérotation de lot et la date de péremption des bandelettes. Après l'introduction de la bandelette dans l'analyseur et l'application du sang sur la bandelette réactive, les résultats apparaissent en seulement 90 secondes.

PRINCIPES DU TEST

Lorsque du sang est déposé sur la bandelette réactive, celui-ci réagit pour produire une couleur qui est lue par photométrie de réflectance sur l'analyseur. La densité de la couleur produite est proportionnelle à la concentration. Les réactions enzymatiques qui interviennent sont énumérées ci-dessous.

Cholestérol



Principes du test

Les bandelettes de test lipidique PTS Panels peuvent être utilisées qu'avec les analyseurs professionnels CardioChek.

Verifier que le numéro de lot de la puce MEMO Chip correspond à celui des bandelettes réactives. Ne jamais utiliser une puce MEMO Chip provenant d'un lot différent de celui des bandelettes.

• Abgelaufene Teststreifen können nicht mit dem Testsystem verwendet werden. Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Fläschchens prüfen.

• Die Blutprobe vollständig in einem Schritt auf den Teststreifen auftragen. Kann nicht das gesamte Blut auf den Streifen aufgetragen werden, demselben Teststreifen kein weiteres Blut hinzugeben. Den Test mit einem neuen, nicht verwendeten Teststreifen und einer neuen Blutprobe wiederholen.

• Teststreifen nach Gebrauch entsorgen. Teststreifen sind Einwegartikel. Führen Sie keine gebrauchten Teststreifen ein und löschen Sie diese auch nicht aus.

• Bei einem unerwarteten Ergebnis den Test wiederholen.

• Nicht einnehmen.

• Bei der Handhabung oder Verwendung dieses Analysegeräts müssen Benutzer die üblichen Vorsichtsmaßnahmen befolgen. Alle Teile des Systems sollten als potenziell infektiös angesehen werden und könnten blutgetragene Pathogene zwischen Patienten und Gesundheitswissenschaftlern übertragen. Weitere Informationen finden Sie z.B. in der „Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007“ ([http](http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html)

TESTERGEBNISSE
Die Ergebnisse werden entweder in Milligramm per Deziliter (mg/dl) oder in Millimol pro Liter (mmol/l) angegeben. Auf dem Analysengerät voreingestellt ist die in den Vereinigten Staaten und vielen anderen Ländern gebräuchliche Einheit mg/dl. Andere Länder nutzen die Einheit mmol/l. Wählen Sie die für Ihr Land entsprechende Einheit. Eine Anleitung zum Ändern der Einheitseinheit befindet sich im Bedienungsanleitung des Analysengeräts. Eine Berechnung der Ergebnisse ist nicht erforderlich.

QUALITÄTSKONTROLLE
Mit Qualitätskontrolltests wird sichergestellt, dass das Gesamtsystem (Analysengerät, Teststreifen, MEMO Chip) ordnungsgemäß funktioniert und dass die Testergebnisse genau innerhalb der Grenzen des Systems verlässlich sind. Der Anwender sollte Qualitätskontrollen durchführen, wenn Ergebnisse unzuverlässig erscheinen, oder wenn von den entsprechenden Richtlinien der jeweiligen Einrichtung vorgesehen. Informationen zur Durchführung der Qualitätskontrollen entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung für die Materialien zur Qualitätskontrolle. Die professionellen Analysengeräte CardioChek PA und CardioChek Plus werden vor dem Verpacken im Werk kalibriert. Mithilfe des grauen, mit dem Analysengerät gelieferten Prüfstreifens können Sie verifizieren, dass die elektronischen und optischen Systeme der Analysengeräte ordnungsgemäß funktionieren. Der Prüfstreifen ist NICHT ein Test zur Qualitätskontrolle.

VORSICHT: Falls die Testergebnisse der Qualitätskontrolle außerhalb des auf der Qualitätskontrollkarte angegebenen Bereichs liegen, das System NICHT zum Testen von Blut verwenden. Möglichstes funktioniert es nicht ordnungsgemäß. Falls das Problem nicht behoben werden kann, den Kundenservice kontaktieren.

ERWARTETE WERTE
Die folgenden erwarteten oder empfohlenen Referenzbereiche sind den Leitlinien des National Cholesterol Education Program (NCEP) in den USA von 2001 entnommen.⁹

Erwartete Cholesterinwerte (Gesamt)

- < 200 mg/dl (5,18 mmol/l) – wünschenswert
- 200–239 mg/dl (5,18–6,20 mmol/l) – an der Obergrenze
- 240 mg/dl (6,21 mmol/l) und darüber – hoch

Erwartete Werte für HDL-Cholesterin

- < 40 mg/dl (1,04 mmol/l) – niedriger HDL-Wert (hohes KHK-Risiko*)
- 60 mg/dl (1,55 mmol/l) und darüber – hoher HDL-Wert (geringes KHK-Risiko*)

*KHK = Koronare Herzkrankheit

Erwartete Triglycerid-Werte

- < 150 mg/dl (1,70 mmol/l) – normal
- 150–199 mg/dl (1,70–2,25 mmol/l) – an der Obergrenze
- 200–499 mg/dl (2,26–5,64 mmol/l) – hoch
- 500 mg/dl und darüber (5,65 mmol/l) – sehr hoch

Erwartete Werte für LDL-Cholesterin

- < 100 mg/dl (2,59 mmol/l) – optimal
- 100–129 mg/dl (2,59–3,35 mmol/l) – bei nahe optimal
- 130–159 mg/dl (3,36–4,12 mmol/l) – an der Obergrenze
- 160–189 mg/dl (4,13–4,90 mmol/l) – hoch
- > 190 mg/dl und darüber (4,91 mmol/l) – sehr hoch

LDL kann mittels der folgenden Gleichung berechnet werden:
Der berechnete LDL-Wert ist eine Schätzung und nur gültig, wenn der Triglyceridgehalt bei maximal 400 mg/dl liegt.¹⁰
LDL (berechnet) = Cholesterin - HDL - (Triglyceride/5)
Auch das Verhältnis von Gesamtkörperchen und HDL (TC/HDL-Häufigkeit) kann berechnet werden.¹¹

MESSBEREICH
Dieses Testsystem zeigt in den folgenden Bereichen numerische Testergebnisse an:
Cholesterin: 100–400 mg/dl (2,59–10,36 mmol/l)
HDL-Cholesterin: 15–100 mg/dl (0,39–2,59 mmol/l)
Triglyceride: 50–500 mg/dl (0,57–5,65 mmol/l)
Ergebnisse unterhalb dieser Bereiche werden als „LOW“ (Niedrig) oder < 100 mg/dl (2,59 mmol/l) (Cholesterin), < 15 mg/dl (0,39 mmol/l) (HDL-Cholesterin) oder < 50 mg/dl (0,57 mmol/l) (Triglyceride) angezeigt.
Ergebnisse oberhalb dieser Bereiche werden als „HIGH“ (Hoch) oder > 400 mg/dl (10,36 mmol/l) (Cholesterin), > 100 mg/dl (2,59 mmol/l) (HDL-Cholesterin) oder > 500 mg/dl (5,65 mmol/l) (Triglyceride) angezeigt.

WICHTIG: Falls für einen Test eines dieser Ergebnisse oder ein unerwartetes Ergebnis ausgegeben wird, erneut mit einem neuen ungebrauchten Teststreifen testen.

GRENZEN DES VERFAHRENS
Es wurden Studien durchgeführt, um auf Stoffe zu prüfen, die diese Tests beeinträchtigen könnten. Die Ergebnisse finden Sie im Folgenden.

- KONSERVIERUNGSMITTTEL:** EDTA und Heparin in Vollblut-Entnahmeröhrchen zeigten keine Auswirkung auf die Ergebnisse des Teststreifens.
- ARZNEISTOFFE:** Dopamin und Methyldopa senken die Ergebnisse aller Lipide.
- METABOLITEN:** Extrem hohe Dosen Ascorbinsäure (Vitamin C) senken die Ergebnisse aller Lipide.
- HÄMATOKRIT:** Bei Proben zwischen 30 und 45 % HCT wurde kein Hämatokrit-Effekt festgestellt.
- ANWENDUNG BEI NEUGEBORENEN:** Dieses Produkt wurde nicht auf die Verwendung von neonatalen Blutproben hin überprüft. Das Testsystem sollte derartigen Proben nicht verwendet werden.
- HANDLOTIONEN/KOSMETIK:** Kosmetika wie Handcremes oder Lotionen enthalten oft Glycerin. Bei Verwendung dieser Produkte kann es zu ungenauen Ergebnissen kommen.
- Die angezeigten Ergebnisse sind gerundet.

LEISTUNGSIGENSCHAFTEN

1. GENAUIGKEIT: Die professionellen PTS Panels-Teststreifen wurden in klinischen Studien mit CRMLN-zertifizierten Serum-Verfahren (Cholesterin Reference Method Laboratory Network) verglichen; Ihre Ergebnisse sind im Folgenden aufgeführt:

PTS Panels Cholesterin-Teststreifen vs. Verfolgbares Abell-Kendall-Verfahren

n = 125 Proben
Bereich der getesteten Proben: 125 bis > 400 mg/dl
y = 1,01x + 1,83 r = 0,91

PTS Panels HDL-Cholesterin-Teststreifen vs. Abell-Kendall-Verfahren, durchgeführt von einem CRMLN-zertifizierten Labor

n = 87 Proben
Bereich der getesteten Proben: < 25 bis 80 mg/dl
y = 1,10x + 4,1 r = 0,89

PTS Panels Triglycerid-Teststreifen vs. CRMLN-Referenzverfahren

n = 111 Proben
Bereich der getesteten Proben: 68 bis 481 mg/dl
y = 0,97x + 2,8 r = 0,97

Die PTS Panels Lipid-Panel-Teststreifen wurden von Fachkräften auf dem professionellen Analysengerät CardioChek Plus getestet und die Ergebnisse mit denenjenigen von PTS Panels Einzelteststreifen verglichen. Die Ergebnisse werden im Folgenden nach Tests aufgeführt:

Vergleich Cholesterin

n = 100 Proben
Bereich der getesteten Proben: 134 bis 315 mg/dl
y = 0,94x + 14,5 r = 0,92

Vergleich HDL-Cholesterin

n = 109 Proben
Bereich der getesteten Proben: 30 bis 83 mg/dl
y = 0,92x + 15,4 r = 0,94

Vergleich Triglyceride

n = 105 Proben
Bereich der getesteten Proben: 62 bis 464 mg/dl
y = 0,97x - 6,0 r = 0,98

Die PTS Panels Lipid-Panel-Teststreifen weisen eine gute Vergleichbarkeit mit den professionellen PTS Panels-Teststreifen für jeweils ein Analyt (Cholesterin, HDL-Cholesterin und Triglyceride) auf.

2. PRÄZISION: Laborfachkräfte testeten mithilfe der PTS Panels Lipid-Panel-Teststreifen zwei Spiegel an Vollblut auf Cholesterin, HDL-Cholesterin und Triglyceride. Die folgenden Ergebnisse wurden gewonnen:

Cholesterin	Zahl der Beobachtungen (n)	20	20
Mittlere Cholesterinkonzentration (mg/dl)	197,2	251,3	
Standard-Abweichung (mg/dl)	8,4	10,0	
Variationskoeffizient (%)	4,3	4,0	

HDL-Cholesterin	Zahl der Beobachtungen (n)	20	20
Mittlere HDL-Konzentration (mg/dl)	39,2	61,5	
Standard-Abweichung (mg/dl)	2,5	2,8	
Variationskoeffizient (%)	6,4	4,6	

Triglyceride	Zahl der Beobachtungen (n)	20	20
Mittlere Triglycerid-Konzentration (mg/dl)	157,0	284,0	
Standard-Abweichung (mg/dl)	6,1	16,8	
Variationskoeffizient (%)	3,9	5,9	

3. INTERFERENZEN: Siehe Abschnitt „Grenzen des Verfahrens“.

USA: VERORDNUNGSPFLICHTIG
Vorsicht: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur an lizenziertes medizinisches Fachpersonal oder in dessen Auftrag verkauft werden.

VERFÜGBARKEIT

BESTELL-/ART.-NR. **BESCHREIBUNG**

1708	Professionelles Analysengerät CardioChek PA
2700	Professionelles Analysengerät CardioChek Plus
1710	PTS Panels Lipid-Panel-Teststreifen – 15 Stück
2866	PTS Collect™ Kapillarröhrchen, 40 µl – 16 Stück
0721	PTS Panels Multi-Chemistry-Kontrollen – Level 1 & Level 2
0722	PTS Panels HDL-Cholesterin-Kontrollen – Level 1 & Level 2

SYMBOLERKLÄRUNG

Verwendbar bis	Hersteller
LOT	Temperaturbegrenzung
IVD	Vor direkter Sonneninstrahlung schützen
REF	Vor Nässe schützen
Siehe Benutzerhinweise	Vorsicht
CE	Inhalt ausreichend für <n> Tests
EC REP	Autorisierte Händler in der Europäischen Gemeinschaft

LITERATURHINWEISE

1. EXAKTITUDE: Die professionellen PTS Panels-Teststreifen wurden in klinischen Studien mit CRMLN-zertifizierten Serum-Verfahren (Cholesterin Reference Method Laboratory Network) verglichen; Ihre Ergebnisse sind im Folgenden aufgeführt:

PTS Panels Cholesterin-Teststreifen vs. Verfolgbares Abell-Kendall-Verfahren

n = 125 Proben
Bereich der getesteten Proben: 125 bis > 400 mg/dl
y = 1,01x + 1,83 r = 0,91

PTS Panels HDL-Cholesterin-Teststreifen vs. Abell-Kendall-Verfahren, durchgeführt von einem CRMLN-zertifizierten Labor

n = 87 Proben
Bereich der getesteten Proben: < 25 bis 80 mg/dl
y = 1,10x + 4,1 r = 0,89

PTS Panels Triglycerid-Teststreifen vs. CRMLN-Referenzverfahren

n = 111 Proben
Bereich der getesteten Proben: 68 bis 481 mg/dl
y = 0,97x + 2,8 r = 0,97

Die PTS Panels Lipid-Panel-Teststreifen wurden von Fachkräften auf dem professionellen Analysengerät CardioChek Plus getestet und die Ergebnisse mit denenjenigen von PTS Panels Einzelteststreifen verglichen. Die Ergebnisse werden im Folgenden nach Tests aufgeführt:

Vergleich Cholesterin

n = 100 Proben
Bereich der getesteten Proben: 134 bis 315 mg/dl
y = 0,94x + 14,5 r = 0,92

Vergleich HDL-Cholesterin

n = 109 Proben
Bereich der getesteten Proben: 30 bis 83 mg/dl
y = 0,92x + 15,4 r = 0,94

Vergleich Triglyceride

n = 105 Proben
Bereich der getesteten Proben: 62 bis 464 mg/dl
y = 0,97x - 6,0 r = 0,98

Die PTS Panels Lipid-Panel-Teststreifen weisen eine gute Vergleichbarkeit mit den professionellen PTS Panels-Teststreifen für jeweils ein Analyt (Cholesterin, HDL-Cholesterin und Triglyceride) auf.

2. PRÄZISION: Laborfachkräfte testeten mithilfe der PTS Panels Lipid-Panel-Teststreifen zwei Spiegel an Vollblut auf Cholesterin, HDL-Cholesterin und Triglyceride. Die folgenden Ergebnisse wurden gewonnen:

Cholesterin	Zahl der Beobachtungen (n)	20	20
Mittlere Cholesterinkonzentration (mg/dl)	197,2	251,3	
Standard-Abweichung (mg/dl)	8,4	10,0	
Variationskoeffizient (%)	4,3	4,0	

HDL-Cholesterin	Zahl der Beobachtungen (n)	20	20
Mittlere HDL-Konzentration (mg/dl)	39,2	61,5	
Standard-Abweichung (mg/dl)	2,5	2,8	
Variationskoeffizient (%)	6,4	4,6	

Triglyceride	Zahl der Beobachtungen (n)	20	20
Mittlere Triglycerid-Konzentration (mg/dl)	157,0	284,0	
Standard-Abweichung (mg/dl)	6,1	16,8	
Variationskoeffizient (%)	3,9	5,9	

3. INTERFERENZEN: Siehe Abschnitt „Grenzen des Verfahrens“.

USA: VERORDNUNGSPFLICHTIG
Vorsicht: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur an lizenziertes medizinisches Fachpersonal oder in dessen Auftrag verkauft werden.

DISPONIBILITÄT

N° RÉF/CAT **DESCRIPTION**

1708	Analyseur professionnel CardioChek PA
2700	Analyseur professionnel CardioChek Plus
1710	Bandelettes de test lipidique PTS Panels – par 15
2866	Tubes capillaires PTS Collect™, 40 µl – par 16
0721	Témoins chimiques multiples PTS Panels – Niveau 1 et Niveau 2
0722	Témoins cholestérol HDL PTS Panels – Niveau 1 et Niveau 2

RÉSULTATS DE TEST

Les résultats sont affichés en milligrammes par décilitre (mg/dl) ou en millimol par litre (mmol/l). L'analyseur est prégréé sur mg/dl, qui est l'unité appropriée aux États-Unis et dans de nombreux autres pays. D'autres pays utilisent les mmol/l. Sélectionnez les unités correspondant au pays d'utilisation. Pour de plus amples instructions sur le changement des unités, consulter le guide de l'utilisateur de l'analyseur. Aucun calcul des résultats n'est nécessaire.

CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

1. EXAKTITUDE : les résultats d'études cliniques comparant les bandelettes réactives professionnels PTS Panels aux méthodes sériques du Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN) sont présentés ci-dessous :

PTS Panels Cholesterin-Teststreifen vs. méthode traçable Abell-Kendall

n = 125 Proben
Bereich der getesteten Proben: 125 bis > 400 mg/dl
plage des échantillons testés: 125 > 400 mg/dl
ordonnée = 1,01x - 1,83 r = 0,91

PTS Panels HDL-Cholesterin-teststreifen vs. la traceable Abell-Kendall-méthode uitgevoerd door een CRMLN-laboratorium

n = 87 Proben
Bereich der getesteten Proben: < 25 bis 80 mg/dl
plage des échantillons testés: < 25 > 80 mg/dl
ordonnée = 1,10x - 4,1 r = 0,89

PTS Panels Triglyceriden-teststreifen vs. CRMLN-referentiemethode

n = 111 Proben
Bereich der getesteten Proben: 68 bis 481 mg/dl
plage des échantillons testés: 68 > 481 mg/dl
ordonnée = 0,97x + 2,8 r = 0,97

SERVICE CLIENTÈLE

Pour toute question relative aux produits PTS Diagnostics, prendre contact avec le Service clientèle de PTS Diagnostics (du lundi au vendredi, de 6 h à 21 h US HNE) ou avec un revendeur agréé local.

ATTENTION : si le résultat du test de contrôle qualité se situe hors de la plage présentée sur la carte de la page de contrôle, NE PAS utiliser le système pour analyser du sang. Il se peut que le système ne fonctionne pas correctement. Si le problème persiste, demander l'aide du service clientèle.

VALEURS ATTENDUES

Les valeurs attendues ou de référence recommandées sont celles des directives US National Cholesterol Education Program (NCEP) 2001 Guidelines.⁹

Comparaison du cholestérol

n = 100 échantillons
plage des échantillons testés: 68 à 481 mg/dl
ordonnée = 0,97x + 14,5 r = 0,97

Comparaison du cholestérol HDL

n = 109 échantillons
plage des échantillons testés: 30 à 83 mg/dl
ordonnée = 0,92x + 15,4 r = 0,94

Comparaison des triglycérides

n = 105 échantillons
plage des échantillons testés: 134 à 315 mg/dl
ordonnée = 0,94x + 14,5 r = 0,92

Die PTS Panels Lipid-Panel-Teststreifen wurden von Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075 USA, in den Vereinigten Staaten hergestellt.

© 2019 Polymer Technology Systems, Inc.
PTS Panels, CardioChek, MEMO Chip und PTS Collect sind Marken von Polymer Technology Systems, Inc.

EC REP MOSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Deutschland

RÉSULTATS DE TEST

Les résultats sont affichés en milligrammes par décilitre (mg/dl) ou en millimol per liter (mmol/l). L'analyseur est prégréé sur mg/dl, qui est l'unité appropriée aux États-Unis et dans de nombreux autres pays. D'autres pays utilisent les mmol/l. Sélectionner les unités correspondant au pays d'utilisation. Pour de plus amples instructions sur le changement des unités, consulter le guide de l'utilisateur de l'analyseur. Aucun calcul des résultats n'est nécessaire.

CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

1. EXAKTITUDE : les résultats d'études cliniques comparant les bandelettes réactives professionnels PTS Panels aux méthodes sériques du Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN) sont présentés ci-dessous :

PTS Panels Cholesterin-teststreifen vs. méthode traçable Abell-Kendall

n = 125 Proben
Bereich der getesteten Proben: 125 bis > 400 mg/dl
plage des échantillons testés: 125 > 400 mg/dl
ordonnée = 1,01x - 1,83 r = 0,91

PTS Panels HDL-Cholesterin-teststreifen vs. la traceable Abell-Kendall-méthode uitgevoerd door een CRMLN-laboratorium

n = 87 Proben
Bereich der getesteten Proben: < 25 bis 80 mg/dl
plage des échantillons testés: < 25 > 80 mg/dl
ordonnée = 1,10x - 4,1 r = 0,89

PTS Panels Triglyceriden-teststreifen vs. CRMLN-referentiemethode

n = 111 Proben
Bereich der getesteten Proben: 68 bis 481 mg/dl
plage des échantillons testés: 68 > 481 mg/dl
ordonnée = 0,97x + 2,8 r = 0,97

SERVICE CLIENTÈLE

Pour toute question relative aux produits PTS Diagnostics, prendre contact avec le Service clientèle de PTS Diagnostics (du lundi au vendredi, de 6 h à 21 h US HNE) ou avec un revendeur agréé local.

ATTENTION : si le résultat du test de contrôle qualité se situe hors de la plage présentée sur la carte de la page de contrôle, NE PAS utiliser le système pour analyser du sang. Il se peut que le système ne fonctionne pas correctement. Si le problème persiste, demander l'aide du service clientèle.

VALEURS ATTENDUES

Les valeurs attendues ou de référence recommandées sont celles des directives US National Cholesterol Education Program (NCEP) 2001 Guidelines.⁹

Comparaison du cholestérol

n = 100 échantillons
plage des échantillons testés: 68 à 481 mg/dl
ordonnée = 0,97x + 14,5 r = 0,97

Comparaison du cholestérol HDL

n = 109 échantillons
plage des échantillons testés: 30 à 83 mg/dl
ordonnée = 0,92x + 15,4 r = 0,94

Comparaison des triglycérides

n = 105 échantillons
plage des échantillons testés: 134 à 315 mg/dl
ordonnée = 0,94x + 14,5 r = 0,92

Die PTS Panels Lipid-Panel-Teststreifen wurden von Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075 USA, in den Vereinigten Staaten hergestellt.

© 2019 Polymer Technology Systems, Inc.
PTS Panels, CardioChek, MEMO Chip und PTS Collect sind Marken von