

pts panels®

Lipid Panel

Die Teststreifen

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

VERWENDUNGSZWECK

Die Testsysteme CardioChek PA und CardioChek Plus (bestehend aus den Analysegeräten CardioChek PA und CardioChek Plus sowie den PTS Panels® Lipid-Panel-Teststreifen) dienen zur quantitativen Bestimmung des Gesamtcolesterol, des HDL-Colesterolins (Lipoprotein hoher Dichte) sowie der Triglyceride im venösen Blut sowie im kapillären Vollblut aus der Fingerbeere. Sie sind für den Einsatz in medizinischen Umgebungen bestimmt und können bei mehreren Patienten verwendet werden. Dieses System darf nur zusammen mit Einweg-Lanzettgeräten mit automatischer Deaktivierung verwendet werden. Das System ist nur zur Verwendung als *in-vitro*-Diagnostikum bestimmt. Cholesterinmessungen werden zur Diagnose und Behandlung von Erkrankungen in Zusammenhang mit gesteigertem Cholesteringehalt im Blut sowie mit Störungen des Lipid- und Lipoproteinf-Metabolismus genutzt. HDL-Messungen (Lipoproteine) werden zur Diagnose und Behandlung von Lipid-Störungen (wie Diabetes mellitus), Atherosklerose und diversen Leber- und Nierenkrankheiten genutzt. 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. Die Analysegeräte CardioChek PA und CardioChek Plus ermitteln das Verhältnis zwischen Cholesterin und HDL-Cholesterin sowie Schätzwerte für den LDL-Cholesterinspiegel (Lipoprotein niedriger Dichte). Das CardioChek Plus Analysegerät berechnet darüber hinaus den nicht-HDL-Cholesterinspiegel.

ZUSAMMENFASSUNG

PTS Panels® Lipid-Panel-Teststreifen messen mithilfe des professionellen Analysegeräts CardioChek PA oder CardioChek Plus Gesamtcolesterol, HDL-Cholesterin und Triglyceride im Vollblut und geben ein quantitatives Ergebnis aus. PTS Panels Teststreifen sind für die Verwendung mit frischem Kapillarnat (aus der Fingerbeere) oder venösem Vollblut (mit EDTA oder Heparinrohrchen entnommen) vorgesehen. Ein MEMO Chip® ist jeder Packung Teststreifen beigelegt und muss korrekt in das Analysegerät eingelegt werden, 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

Cholesterase
Cholesterinester + H₂O → Cholesterin + Fettsäure
Cholesterinoxidase
Cholesterin + H₂O + O₂ → D4-Cholestenon + H₂O
Peroxidase
2H₂O₂ + 4-AAP + Disubstituiertes Anilin → Chinonimin-Farbstoff + 4H₂O

HDLC-cholesterol

VLDL, LDL, HDL-Plasma → VLDL, LDL, depleteerte Plasma
Cholesterase
Cholesterinester + H₂O → Cholesterin + Fettsäure

Cholesterinester

Cholesterin + H₂O + O₂ → D4-Cholestenon + H₂O
Peroxidase
2H₂O₂ + 4-AAP + Disubstituiertes Anilin → Chinonimin-Farbstoff + 4H₂O

Triglyceride

Lipoproteinfase
Triglycerid + 3 H₂O → Glycerin + 3 Fettsäuren
Glycerin + ATP → Glycerin-3-P₀ + ADP

Glycerin + ATP

Mg
Glycerophosphat-Oxidase
Glycerin-3-P₀ + O₂ → Dihydroxyacetone-P₀ + H₂O
Peroxidase
2H₂O₂ + 4-AAP + N, N-disubstituiertes Anilin → Chinonimin-Farbstoff + 4H₂O

LIEFERUMFANG

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

BENÖTIGTES, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

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

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

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Lipid-Panel-Teststreifen beinhaltet die folgenden aktiven Inhaltsstoffe:
Cholesterinesterase (Mikroorganismus) ≥ 1,75 IE
Cholesterinoxidase (Mikroorganismus) ≥ 1 IE
Peroxidase (Mereettich) ≥ 10 IE
4-Aminoantipyrine ≥ 64 µg
Substituierte Anilinderivate ≥ 60 µg
Wolframatphosphorsäure ≥ 0,3 mg
N, N-disubstituiertes Anilin ≥ 50 µg
Glycerin-3-Phosphatoxidase (Mikroorganismus) ≥ 1,5 IE
ATP (Mikroorganismus) ≥ 50 µg
Lipoproteinfase (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 ebenfalls in einem Trockenmittelbeutel oder sind in das Fläschchen integriert.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- 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.
- Den MEMO Chip in der Originalverpackung lagern, die die Teststreifen enthalten. Schieben Sie den Teststreifen so weit hinunter wie möglich.

Blutaufnahmefenster

Teststreifen an diesem Ende halten

3. Wenn „APPLY SAMPLE“ (Probe auftragen) auf dem Bildschirm angezeigt wird, tragen Sie mittels eines Kapillarblut-Entnahmesets oder einer Pipette 35–40 µl Vollblut auf das Blutaufnahmefenster des Teststreifens auf.

4. In nur 90 Sekunden werden die Ergebnisse automatisch auf dem Bildschirm angezeigt. Drücken Sie bei Bedarf auf „NEXT“ (Weiter), um weitere Ergebnisse anzuzeigen. Entfernen und entsorgen Sie den Teststreifen. Tragen Sie auf einen gebrauchten Teststreifen kein weiteres Blut hinzufügen. Den Test mit einem neuen, nicht verwendeten Teststreifen und einer neuen Blutprobe wiederholen.

PRINZIP DES TESTS

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

Cholestérol

cholestérol estérase
Cholesterol ester + H₂O → Cholesterol + acide gras
cholestérol oxydase
Cholesterol + H₂O + O₂ → Cholesterol-4-en-3-un + H₂O
peroxydase
2H₂O₂ + 4-AAP + Disubstituierter Anilin → Chinonimin-Farbstoff + 4H₂O

Cholestérol HDL

cholestérol estérase
VLDL, LDL, HDL plasma → VLDL, LDL, HDL, plasma déplié
cholestérol estérase
Cholesterol ester + H₂O → Cholesterol + acide gras
cholestérol oxydase
Cholesterol + H₂O + O₂ → Cholesterol-4-en-3-un + H₂O
peroxydase
2H₂O₂ + 4-AAP + Anilin disubstituierter → Chinonimin-Farbstoff + 4H₂O

Triglycérides

lipoprotéine lipase
Triglycerid + 3 H₂O → Glycerin + 3 Fettsäuren
glycerol kinase
Glycerin + ATP → Glycerin-3-P₀ + ADP

Glycerin + ATP

Mg
glycerophosphat-Oxidase
Glycerin-3-P₀ + O₂ → Dihydroxyacetone-P₀ + H₂O
peroxydase
2H₂O₂ + 4-AAP + N, N-disubstituierter Anilin → Chinonimin-Farbstoff + 4H₂O

PROBEENTNAHMEN UND PRÄPARATION

PTS Panels Lipid-Panel-Teststreifen sind für die Verwendung mit frischem Kapillarnat (aus der Fingerbeere) oder venösem Vollblut (mit EDTA oder Heparinrohrchen entnommen) vorgesehen. Führen Sie die folgenden Schritte aus, um Blut durch Fingerpunktion abzunehmen:

• Die Verwendung von Lotionen und Handcreme sollte vor dem Test vermieden werden.

• Die Hände sollten in warmem Wasser mittels antibakterieller Seife gewaschen, gespült, und gründlich abgetrocknet werden.

• Wenn Sie die Fingerspitze mit Alkohol abwischen, achten Sie darauf, dass der Alkohol vollständig trocken, bevor die Funktion vorgenommen wird.

• Verwenden Sie eine sterile Einweglanzelette, um die Seite der Fingerspitze zu punktieren.

• Wischen Sie den ersten Blutstropfen mit einem sauberen Stück Verbandsmull ab.

• Über Sie sanft und ohne Kraftaufwand Druck auf die Fingerspitze aus, um einen Blutstropfen zu sammeln.

• Ein übermäßiger Druck auf den Finger kann die Testergebnisse beeinträchtigen.

• Siehe Abschnitt „TEST“ für Anweisungen zum Auftragen der Blutprobe auf den Teststreifen.

• Entsorgen Sie gebrauchte Materialien ordnungsgemäß.

VORSICHT:

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

GEBRÄUCHSANWEISUNG – 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.

1. Führen Sie den MEMO Chip ein, dessen

Chargennummer der

Teststreifenflaschen entspricht, und drücken

Sie eine beliebige Taste, um das Analysegerät

einzuschalten.

2. Halten Sie den Teststreifen an dem mit

„PTS“ markierten Ende. Führen Sie das

entgegengesetzte Ende des Teststreifens in das

Analysegerät ein. Schieben Sie den Teststreifen

so weit hinunter wie mög-

lich.

3. Wenn „APPLY SAMPLE“ (Probe auftragen)

auf dem Bildschirm angezeigt wird, tragen Sie mittels eines Kapillarblut-Entnahmesets oder einer Pipette 35–40 µl Vollblut auf das Blutaufnahmefenster des Teststreifens auf.

4. In nur 90 Sekunden werden die Ergebnisse

automatisch auf dem Bildschirm angezeigt.

Die Ergebnisse sind in

mg/dl

angegeben.

5. Wenn die Ergebnisse angezeigt werden, schließen Sie den Teststreifen wieder ab und entfernen Sie ihn vom Analysegerät.

6. Entsorgen Sie den Teststreifen.

7. Waschen Sie die Fingerspitze mit

Antiseptikum.

8. Waschen Sie die Hände mit

Antiseptikum.

9. Entfernen Sie die Fingerspitze mit

Antiseptikum.

10. Entfernen Sie die Fingerspitze mit

Antiseptikum.

11. Entfernen Sie die Fingerspitze mit

Antiseptikum.

12. Entfernen Sie die Fingerspitze mit

Antiseptikum.

13. Entfernen Sie die Fingerspitze mit

Antiseptikum.

14. Entfernen Sie die Fingerspitze mit

Antiseptikum.

15. Entfernen Sie die Fingerspitze mit

Antiseptikum.

16. Entfernen Sie die Fingerspitze mit

Antiseptikum.

17. Entfernen Sie die Fingerspitze mit

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 zutreffende Einheit. Eine Anleitung zum Ändern der Einheitseinheit steht der 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 des Analysengeräts ordnungsgemäß funktionieren. Der Prüfstreifen ist KEIN Test zur Qualitätskontrolle.

VORSICHT: Falls die Testergebnisse der Qualitätskontrolle außerhalb des auf 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)

- Unten 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

- Unten 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 Triglyceride-Werte

- Unten 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

- Unten 100 mg/dl (2,59 mmol/l) – optimal
- 100–129 mg/dl (2,59–3,35 mmol/l) – befindet sich 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 Triglyceridspiegel bei maximal 400 mg/dl liegt.¹⁰
LDL (berechnet) = Cholesterin - HDL - (Triglyceride/5)
Auch das Verhältnis von Gesamtcholesterin und HDL (TC/HDL-Hälfte) kann berechnet werden.¹¹

MESSBEREICH
Dieser Testsystem zeigt in den folgenden Bereichen numerische Testergebnisse an:

Cholesterin: 100–400 mg/dl (2,59–10,36 mmol/l)

HDL-Cholesterin: 20–120 mg/dl (0,52–3,11 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), „< 20 mg/dl (0,52 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), „> 120 mg/dl (3,11 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.

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

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

LEISTUNGSIGENSCHAFTEN
1. **GENAUGUTHEIT:** 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 Analysegerät CardioChek Plus getestet und die Ergebnisse mit denenjenigen von PTS Panels Einzelteststreifen verglichen. Die Ergebnisse werden im Folgenden nach Tests aufgeführt:

Vergleich Cholesterin
n = 110 Proben
Bereich der getesteten Proben: 134 bis 315 mg/dl
y = 0,94x + 14,5 r = 0,92

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.

Vergleich HDL-Cholesterin
(erweitert Bereich für HDL-Cholesterin): Die Ergebnisse einer Präzisionstudie, bei der der HDL-Cholesterinspiegel in Vollblutproben mittels PTS Panels Lipid-Panel-Teststreifen auf den Analysengeräten CardioChek PA und CardioChek Plus sowie vergleichsweise auf dem Roche Cobas Integra 400 plus (Referenzprodukt) ermittelt wurde, werden weiter unten in einer Zusammenfassung dargestellt. Die Ergebnisse des HDL-Cholesterin-Tests mittels PTS Panels Lipid-Panel-Teststreifen sind vergleichbar mit den Ergebnissen des Referenzprodukts.

HDLChesterin-Test mittels PTS Panels Lipid-Panel-Teststreifen im Vergleich zum Referenzprodukt
CardioChek PA CardioChek Plus
n = 80 Proben n = 80 Proben
y = 0,93x + 0,98 y = 0,99x + 0,55
r = 0,98 r = 0,98

Bereich der getesteten Proben: 21 bis 121 mg/dl HDL-Cholesterin.

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:

Cholesterol
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

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

HDLChesterin (unterschiedliche Anwender, Analysegeräte, Zeiträume)
Drei Anwender untersuchten in drei unterschiedlichen Zeiträumen und unter Verwendung einer Charge von Lipid-Panel-Teststreifen mit erweitertem dynamischem HDL-Bereich den HDL-Cholesterinspiegel in drei Vollblutproben auf fünf Analysengeräten (CardioChek PA und CardioChek Plus). Die Untersuchungen ergaben die folgenden Ergebnisse:

	CardioChek PA	HDL-Spiegel 1	HDL-Spiegel 2	HDL-Spiegel 3
Zahl der Beobachtungen (n)	80	80	80	
Mittlere HDL-Konzentration (mg/dl)	38,3	62,4	106,0	
Standard-Abweichung (mg/dl)	1,65	2,26	4,2	
Variationskoeffizient (%)	4,3	3,6	4,0	
CardioChek Plus	HDL-Spiegel 1	HDL-Spiegel 2	HDL-Spiegel 3	
Zahl der Beobachtungen (n)	80	80	78	
Mittlere HDL-Konzentration (mg/dl)	39,5	63,3	108,3	
Standard-Abweichung (mg/dl)	1,63	2,66	5,24	
Variationskoeffizient (%)	4,1	4,2	4,8	

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

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

SYMBOLERKLÄRUNG

Verwendbar bis	Hersteller
LOT	Temperaturbegrenzung
IVD	Vor direkter Sonneninstrahlung schützen
REF	Vor Nässe schützen
Siehe Benutzerhinweise	Vorsicht
Diese Produkt erfüllt alle Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.	Inhalt ausreichend für <n> Tests
EC REP	Autorisierte Händler in der Europäischen Gemeinschaft

VERFÜGBARKEIT
BESTELL-/ART.-NR. 1708
BESCHREIBUNG Professionelles Analysegerät CardioChek PA

RÉSULTATS DE TEST
Les résultats sont affichés en milligrammes par déclivité (mg/dl) ou en millimoles 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. Sélectionner les unités correspondant au pays d'utilisation. Pour des 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. EXACTITUDE : les résultats d'études cliniques comparant les bandelettes réactives professionnelles PTS Panels aux méthodes sériques du Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN) sont présentés ci-dessous:

PTS Panels Cholesterin-Teststreifen vs. Verfolgbare Abell-Kendall-Verfahren
n = 125 Proben
Bereich der getesteten Proben: 125 bis > 400 mg/dl
y = 1,01x + 1,83 r = 0,91

LITERATURHINWEISE
1. Daten im Archiv, Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075.
2. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighth Edition, John Bernard Henry, Editor. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
3. CLSI Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach: Approved Guideline. CLSI Document EP06-A, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2003.
4. CLSI Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline—Second Edition. CLSI Document EP7-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2005.
5. CLSI Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical: Approved Guideline. CLSI Document EP05-A3, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.
6. Tiet, NW: Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1986, pp. 1271–1279, 1821.
7. Young, DL, et al.: Effects of Drugs on Clinical Laboratories, AACR Press, Washington, D.C., 1990.
8. National Cholesterol Education Program 2001 Guidelines, National Institutes of Health, National Heart, Lung and Blood Institute, May, 2001.
9. ATP III NCEP Guidelines for CHD Risk, JAMA, 2001, 285:2486–2509.
10. Friedewald et al. Clin Chem. 1972; 18(6):499–502.
11. Castelli, WP, et al. Circulation 1983; 67(4): 730–734.

DISPONIBILITÉ
N° RÉF./CAT. 1708
DESCRIPTION Analyseur professionnel CardioChek PA

RÉFÉRENCES
1. Données archivées, Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075.
2. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighth Edition, John Bernard Henry, Editor, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
3. CLSI Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach: Approved Guideline. CLSI Document EP06-A, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2003.
4. CLSI Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline—Second Edition. CLSI Document EP7-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2005.
5. CLSI Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical: Approved Guideline. CLSI Document EP05-A3, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.
6. Tiet, NW: Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1986 pp. 1271–1279, 1821.
7. Young, DL, et al., Effects of Drugs on Clinical Laboratories, AACR Press, Washington, D.C., 1990.
8. National Cholesterol Education Program 2001 Guidelines, National Institutes of Health, National Heart, Lung and Blood Institute, May, 2001.
9. ATP III NCEP Guidelines for CHD Risk, JAMA, 2001, 285:2486–2509.
10. Friedewald et al. Clin Chem. 1972; 18(6):499–502.
11. Castelli, WP, et al. Circulation 1983; 67(4): 730–734.

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

PTS Panels Cholesterin-Teststreifen vs. die tracebare Abell-Kendall-methode
n = 125 Proben
Bereik van geteste monsters: 125 tot > 400 mg/dl
y = 1,01x + 1,83 r = 0,91

RÉSULTATS DE CONTRÔLE
Les tests de contrôle qualité permettent de s'assurer que l'ensemble du système (analyseur, bandelettes réactives, puces MEMO Chip) fonctionne correctement et que les résultats du test sont précis et fiables dans les limites du système. Les utilisateurs doivent effectuer des contrôles en cas de résultats douteux ou conformément aux exigences de contrôle qualité de leur établissement. Voir les informations relatives à la réalisation des contrôles dans le mode d'emploi fourni avec le matériel de contrôle de qualité. Les analystes professionnels doivent effectuer un contrôle utile lorsque les résultats sont obtenus avec l'analyseur pour vérifier que l'analyseur fonctionne correctement. La bandelette de vérification fournie avec l'analyseur doit être utilisée pour confirmer le bon fonctionnement de l'électronique et de l'optique. La bandelette de vérification n'est PAS un test de contrôle qualité.

ATTENTION : si le résultat du test de contrôle qualité se situe hors de la plage présentée sur la carte de la plage 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.

VERWACHTENDE WAARDEN
Les bandelettes de test lipidique PTS Panels ont été traitées par des professionnels de santé. Les bandelettes de test lipidique PTS Panels sont utilisées pour analyser du sang. Il se peut que le système ne fonctionne pas correctement. Si le problème persiste, demander l'aide du service clientèle.

VERGELIJKING cholesterol
n = 110 Proben
plage des échantillons testés : 134 bis 315 mg/dl
ordonnée = 0,94 + 14,5 r = 0,92

VERGELIJKING triglyceriden
n = 105 Proben
plage des échantillons testés : 62 tot 464 mg/dl
ordonnée = 0,97x + 6,0 r = 0,98

VALORES ATENDUES
Los valores atendues o de referencia recomendadas son las de las directrices US National Cholesterol Education Program (NCEP) en 2001. De acuerdo con el manual de instrucciones del sistema de análisis PTS Diagnostics, se pide contactar con el servicio de atención al cliente de PTS Diagnostics (el lunes al viernes, de 6 a 21 h UST) o con un revendedor autorizado local.

VALORES ATENDUES para el colesterol total

- Inferior a 200 mg/dl (5,18 mmol/l) – deseable
- 200 a 239 mg/dl (5,18 a 6,20 mmol/l) – límite de riesgo elevado
- 240 mg/dl (6,21 mmol/l) y más – alto

Comparación de los triglicéridos

- Superior a 200 mg/dl (5,18 mmol/l) – deseable
- 200 a 239 mg/dl (5,18-6,20 mmol/l) – bovengrens van normaal
- 240 mg/dl (6,21 mmol/l) y más – alto

Valores atendues para el colesterol HDL

- Inferior a 40 mg/dl (1,04 mmol/l) – HDL bajo (riesgo alto para CP*)
- 60 mg/dl (1,55 mmol/l) y más – HDL alto (riesgo bajo para CP*)

Verwachte HDL cholesterolwaarden

- Lager dan 40 mg/dl (1,04 mmol/l) – laag HDL (hoog risico op CHZ*)
- 60 mg/dl (1,55 mmol/l) en hoger – HDL hoog HDL (laag risico op CHZ*)

Verwachte LDL cholesterolwaarden

- Lager dan 100 mg/dl (2,59 mmol/l) – optimale
- 150 a 199 mg/dl (1,70 a 2,25 mmol/l) – normal
- 200 a 499 mg/dl (2,26 a 5,64 mmol/l) – alto
- 500 mg/dl en hoger (5,65 mmol/l) – zeer hoog

Verwachte triglyceridenwaarden

- Inferior a 150 mg/dl (1,70 mmol/l) – normal
- 150 a 199 mg/dl (1,70 a 2,25 mmol/l) – limite de riesgo elevado
- 200 a 499 mg/dl (2,26-5,64 mmol/l) – alto
- 500 mg/dl en hoger (5,65 mmol/l) – très elevé

Valores atendues para el colesterol LDL

- Inferior a 100 mg/dl (2,59 mmol/l) – óptimo
- 100 a 129 mg/dl (2,59 a 3,35 mmol/l) – límite de riesgo elevado
- 130 a 159 mg/dl (3,36 a 4,12 mmol/l) – límite de riesgo elevado
- 160 a 189 mg/dl (4,13 a 4,90 mmol/l) – alto
- 190 mg/dl en hoger (4,91 mmol/l) – zeer alto

Verwachte LDL cholesterolwaarden

- Lager dan 100 mg/dl (2,59 mmol/l) – óptimaal
- 100-129 mg/dl (2,59-3,35 mmol/l) – bijna óptimaal
- 130-159 mg/dl (3,36-4,12 mmol/l) – bovengrens van normaal
- 160-189 mg/dl (4,13-4,90 mmol/l) – hoog
- 190 mg/dl en hoger (4,91 mmol/l) – zeer hoog

Valores atendues para el colesterol HDL

- Inferior a 40 mg/dl (1,04 mmol/l) – HDL bajo (riesgo alto para CHZ*)
- 60 mg/dl (1,55 mmol/l) en hoger – HDL alto (riesgo bajo para CHZ*)

Verwachte triglyceridenwaarden

- Inferior a 150 mg/dl (1,70 mmol/l) – normal
- 150 a 199 mg/dl (1,70 a 2,25 mmol/l) – bovengrens van normaal
- 200 a 499 mg/dl (2,26-5,64 mmol/l) – alto
- 500 mg/dl en hoger (5,65 mmol/l) – zeer hoog

Valores at