

BEOOGD GEBRUIK

PTS Panels®-cholesterolteststroken zijn bestemd voor de kwantitatieve meting van het totale cholesterolgehalte in veneus volbloed en capillair volbloed uit de vingertop. Cholesterolmetingen worden gebruikt bij de diagnose en behandeling van stoornissen in verband met hoog cholesterol in het bloed en stoornissen in het lipide- en lipoproteïnemetabolisme. Dit systeem is bedoeld voor professioneel gebruik.

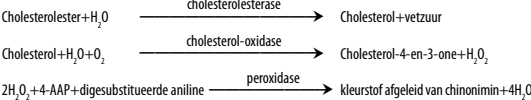
SAMENVATTING

Cholesterol is een belangrijke stof die door het lichaam wordt gebruikt voor het produceren van bepaalde hormonen en in celwanden. Een hoog cholesterolgehalte is een risicofactor voor de ontwikkeling van coronaire hartziekten. Bij elke verpakking met teststroken wordt een MEMo Chip® geleverd die op de juiste wijze in de analysator moet worden geplaatst voordat er een test kan worden uitgevoerd. De MEMo Chip bevat de naam van de test, de kalibratiecurve, het lotnummer en de vervaldatum van de teststrook. Nadat de teststrook in de analysator is geplaatst en er bloed op de strook is aangebracht, verschijnen de testresultaten na slechts 45 seconden.

TESTPRINCIPES

Cholesteroltestresultaten zijn gebaseerd op de meting van het licht dat wordt gereflecteerd van een teststrook die van kleur is veranderd nadat er bloed op is aangebracht. Hoe dieper de kleur, hoe hoger de cholesterolwaarde. De analysator zet de afgelezen waarde om in een cholesterolresultaat en geeft dit resultaat weer. Deze procedure is gebaseerd op de 'Trinder-methode' voor de meting van het totale cholesterolgehalte.

Cholesterol



GELEVERDE MATERIALEN

- PTS Panels-cholesterolteststroken
- MEMo Chip (bevat lotspecifieke teststrookinformatie)
- Instructies voor gebruik

BENODIGDE MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

- Professionele CardioChek PA- of CardioChek Plus-analysator
- Materialen voor kwaliteitscontrole
- Lancetten voor een vingerprik (of materialen voor veneuze bloedafname)
- Alcoholdoekjes en gaas
- Hulpmiddel voor capillaire bloedafname of andere nauwkeurige pipet voor het afnemen en aanbrengen van bloed

CHEMISCHE SAMENSTELLING

Elke cholesterolteststrook bevat de volgende werkzame bestanddelen:
Cholesterol-esterase (micro-organisme) ≥ 0,75 IE
Cholesterol-oxidase (micro-organisme) ≥ 0,5 IE
4-aminoantipyrine ≥ 12 µg
Peroxidase (mierikswortel) ≥ 1 IE
Gesubstitueerde derivaten van aniline ≥ 30 µg
De teststroken bevinden zich in een flacon met droogmiddel om ze te beschermen tegen vocht. In de flacon is een moleculaire zeef geïntegreerd.

OPSLAG EN TRANSPORT

- Bewaar de verpakking met teststroken op een koele, droge plaats bij kamertemperatuur (20-30 °C) of gekoeld op 2-8 °C. De teststroken moeten op kamertemperatuur (20-30 °C) worden gebracht voordat u ze gebruikt. Niet bevriezen.
- Niet aan warmte en direct zonlicht blootstellen.
- Als er een droogmiddelzakje in de flacon aanwezig is, dient u het niet te verwijderen of weg te gooien.
- Nadat een teststrook uit de flacon gehaald is, moet de dop onmiddellijk weer op de flacon worden geplaatst.
- Gebruik de teststrook onmiddellijk nadat deze uit de flacon gehaald is.
- Bewaar de MEMo Chip in de originele doos waarin de teststroken zaten.
- Bewaar de teststroken in de originele flacon. Niet combineren met andere teststroken en de MEMo Chip niet in de flacon met teststroken bewaren.
- Na opening van de flacon blijven de teststroken stabiel tot aan de vervaldatum, mits de flacon op de juiste wijze wordt bewaard en altijd afgesloten is.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- PTS Panels-cholesterolteststroken kunnen alleen worden gebruikt in analysators van het merk CardioChek.
- Controleer of het lotnummer van de MEMo Chip overeenkomt met het lotnummer van de teststrook. Gebruik nooit een MEMo Chip uit een ander lot dan de teststrook.
- Niet gebruiken als de flacon/dop geopend of beschadigd is.
- Verouderde teststroken en stroken waarvan de vervaldatum verstreken is, mogen niet in uw teststelsel worden gebruikt. Controleer vóór gebruik de vervaldatum op de flacon.
- Breng al het bloed in één keer op de teststrook aan. Als het volledige bloedmonster niet op de teststrook kon worden aangebracht, breng dan geen extra bloed aan op dezelfde teststrook. Voer de test opnieuw uit met een nieuwe, ongebruikte teststrook en een vers bloedmonster.
- Gooi de teststrook na gebruik weg. De stroken mogen één keer worden afgelezen. Een gebruikte teststrook mag nooit opnieuw worden geplaatst of afgelezen.
- Test opnieuw als de test een onverwacht resultaat oplevert.
- Niet inslikken.
- Gebruikers moeten de Standaard voorzorgsmaatregelen in acht nemen bij het hanteren of gebruiken van dit hulpmiddel. Alle onderdelen van het systeem moeten als potentieel besmettelijk worden beschouwd en zijn in staat pathogenen via het bloed over te dragen tussen patiënten en professionals in de gezondheidszorg. Raadpleeg voor meer informatie de 'Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007', <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>.
- De analysator moet na elk gebruik bij een patiënt worden gereinigd en gedesinfecteerd. Dit teststelsel mag alleen worden gebruikt voor het testen van meerdere patiënten wanneer de Standaard voorzorgsmaatregelen en de desinfectieprocedures van de fabrikant worden opgevolgd.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van de analysator voor instructies betreffende reiniging en desinfectie. Deze procedure is belangrijk om de mogelijke overdracht van infectieziekten te voorkomen.
- Met dit hulpmiddel mogen alleen automatisch uitschakelende prikapparaten voor eenmalig gebruik worden gebruikt.

VERZAMELEN EN KLAARMAKEN VAN HET MONSTER

PTS Panels-teststroken zijn bestemd voor gebruik met vers capillair volbloed (vingerprik) of met vers veneus volbloed verzameld in een EDTA- of heparinebuis. Voer de volgende stappen uit om een druppel bloed uit een vingerprik te verkrijgen:

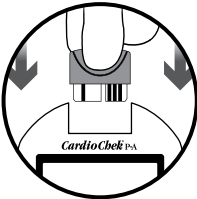
- **Gebruik voorafgaand aan het testen geen lotions en handcrèmes.**
- Was de handen in warm water met antibacteriële zeep, spoel en droog de handen grondig af.
- Reinig de vingertop met alcohol. Zorg ervoor dat de alcohol volledig is opgedroogd voordat u in de vinger prikt.
- Gebruik een steriele, automatisch uitschakelende lancet voor eenmalig gebruik om in de zijkant van de vingertop te prikken.
- Veeg de eerste druppel bloed met een schoon gaasje weg.
- Oefen voorzichtig, zonder kracht te zetten, druk uit op de vingertop zodat zich een druppel bloed vormt.
- De testuitslag kan onjuist uitvallen als er te krachtig in de vinger wordt geknepen.
- Raadpleeg het hoofdstuk 'GEBRUIKSAANWIJZING - TESTEN' voor informatie over het aanbrengen van bloed op de teststrook.
- Gooi gebruikte materialen op een veilige wijze weg.

Let op: alle materialen die in contact komen met bloed moeten volgens algemeen geldende voorzorgsmaatregelen en richtlijnen worden gehanteerd en afgevoerd.

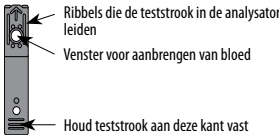
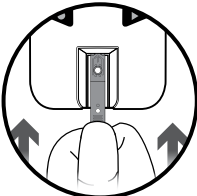
GEBRUIKSAANWIJZING - TESTEN

BELANGRIJK: lees alle instructies voorafgaand aan het testen zorgvuldig door.

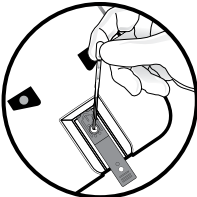
1. Plaats de MEMo Chip waarvan het lotnummer overeenkomt met dat van de flacon met teststroken en druk op een van de knoppen om de analysator aan te zetten.



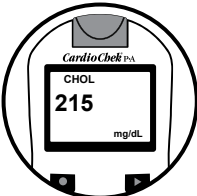
2. Houd de teststrook vast aan het uiteinde met de horizontale ribbelintjes. Steek het andere uiteinde van de teststrook in de analysator. Duw de teststrook zo ver mogelijk naar binnen.*



3. Wacht tot APPLY SAMPLE ('monster toevoegen') op de display verschijnt en gebruik vervolgens een hulpmiddel voor capillaire bloedafname of pipet om 15 µL volbloed op het daartoe bestemde venster van de teststrook aan te brengen.



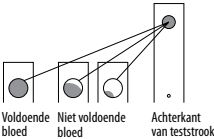
4. Na slechts 45 seconden verschijnt het resultaat op de display. Verwijder de teststrook en gooi deze weg. Breng niet meer bloed aan op een teststrook die al gebruikt is.



* Als alternatief kunt u de teststrook binnen 10 seconden NADAT het bloed is aangebracht op de teststrook in de analysator steken wanneer u het bloed rechtstreeks vanaf een vinger op de teststrook aanbrengt. Breng een druppel bloed die aan de vinger hangt in contact met het venster voor het aanbrengen van bloed op de teststrook. De bloeddruppel moet het gehele venster vullen. Steek de teststrook in de analysator. Na slechts 45 seconden verschijnt het resultaat op de display.

AANVULLENDE OPMERKINGEN

- Als er geen resultaat wordt getoond, dient u te controleren of:
 - u voldoende bloed op de teststrook hebt aangebracht om het venster voor het aanbrengen van bloed geheel te vullen.
 - de analysator aan staat (raadpleeg de gebruikershandleiding van de analysator inzake het vervangen van de batterijen indien u het apparaat niet ingeschakeld krijgt.)
 - de MEMo Chip goed in de poort zit.
- Als het resultaat 'LOW', '<_','HIGH','>_ ' is of als u een ander onverwacht resultaat krijgt, **dient u de test opnieuw uit te voeren.**
- Raadpleeg het hoofdstuk 'Probleemoplossing' van de Gebruikershandleiding van de analysator voor meer informatie.
- Om te controleren of er voldoende bloed op de teststrook is aangebracht, verwijdert u de teststrook na het testen en controleert u de achterzijde van het reactieoppervlak. Het reactieoppervlak moet volledig en gelijkmatig gekleurd zijn. Als het reactieoppervlak niet volledig en gelijkmatig gekleurd is, dient u de gebruikte teststrook weg te gooien en de test opnieuw uit te voeren.



TESTRESULTATEN

De resultaten worden weergegeven in milligram per deciliter (mg/dl) of in millimol per liter (mmol/l). De analysator is in de fabriek ingesteld op mg/dl, de geschikte eenheid voor de Verenigde Staten en veel andere landen. Sommige landen gebruiken mmol/l. Kies de eenheid die correct is voor uw land. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de analysator voor instructies voor het aanpassen van de eenheden. Het is niet nodig om de resultaten te berekenen.

KWALITEITSCONTROLE

Kwaliteitscontroletests worden gebruikt om er zeker van te zijn dat het gehele systeem (analysator, teststroken, MEMO Chip) naar behoren werkt. Gebruikers moeten een controle uitvoeren als de uitslag dubieus is of als het kwaliteitscontroleprotocol van hun instelling dat vereist. Raadpleeg de instructies voor gebruik bij de kwaliteitscontrolematerialen voor informatie over het uitvoeren van controles. De professionele CardioChek PA- en CardioChek Plus-analysators zijn in de fabriek gekalibreerd voordat ze werden verpakt. Gebruik de grijze controlestrook die bij de analysator is geleverd om te controleren of de elektronica en optische elementen van de analysator naar behoren functioneren. De controlestrook is GEEN kwaliteitscontroletest.

OPGELET: als uw kwaliteitscontroletest buiten het controlebereik valt dat op de kaart met kwaliteitscontrolebereiken wordt getoond, mag u het systeem NIET gebruiken om bloed te testen. Het systeem werkt dan mogelijk niet naar behoren. Als u het probleem niet kunt oplossen, neem dan contact op met de Klantenservice voor hulp.

VERWACHTE WAARDEN

Het cholesterolgehalte in het bloed varieert naargelang het geconsumeerde voedsel, de mate van lichamelijke activiteit, de gezondheidstoestand, de dosering van medicatie, stress en sport.

De aanbevolen verwachte of referentiewaarden zijn afkomstig uit de richtlijnen voor 2001 van het US National Cholesterol Education Program (NCEP) en zijn:*

Verwachte (totale) cholesterolwaarden

- Lager dan 200 mg/dl (5,18 mmol/l) - wenselijk
- 200-239 mg/dl (5,18 - 6,20 mmol/l) - bovengrens van normaal
- 240 mg/dl (6,21 mmol/l) en hoger - hoog

Een zorgverlener zal de waarden die specifiek gepast zijn voor elke patiënt bespreken. Aangezien één meting mogelijk niet representatief is voor de gebruikelijke cholesterolconcentratie van een patiënt, dienen er ten minste twee cholesterolmetingen op verschillende tijdstippen worden gedaan voordat er een medische beslissing wordt genomen. Een verhoogd cholesterolgehalte is slechts één risicofactor voor hart- en vaatziekten. Er bestaan vele andere risicofactoren. Een cholesterolwaarde lager dan 200 mg/dl is wenselijk.

MEETBEREIK

Dit testsysteem detecteert een cholesterolgehalte van 100 - 400 mg/dl (2,59-10,36 mmol/l) en toont een getalswaarde voor resultaten binnen dit bereik.

Bij resultaten onder dit bereik toont de display 'LOW' of '<100 mg/dl (2,59 mmol/l)'. Bij resultaten boven dit bereik toont de display 'HIGH' of '>400 mg/dl (10,36 mmol/l)'.

BELANGRIJK: als u een van deze resultaten of een onverwacht resultaat krijgt, dient u opnieuw te testen met een nieuwe, ongebruikte teststrook.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

1. **CONSERVERINGSMIDDELEN:** bloedmonsters die houdbaar zijn gemaakt met fluoride of oxalaat mogen niet worden gebruikt voor tests met dit systeem. EDTA en heparine interfereren niet met de test.
2. **GEBRUIK BIJ NEONATEN:** dit product is niet getest met neonataal bloed. Dit testsysteem mag niet worden gebruikt met deze monsters.
3. **METABOLIETEN:** cholesterolverlagende substanties zoals vitamine C kunnen de testresultaten lager doen laten uitvallen dan het werkelijke cholesterolgehalte is.
4. **HEMATOCRIET:** hematocrietwaarden van meer dan 50% of minder dan 30% kunnen de cholesterolresultaten lager laten uitvallen dan het werkelijke cholesterolgehalte is.
5. **BILIRUBINE EN HEMOGLOBINE:** bilirubine tot 20 mg/dl en hemoglobine tot 200 mg/dl hebben geen invloed op de testresultaten.

PRESTATIEKARAKTERISTIEKEN

1. **NAUWKEURIGHEID:** zorgverleners hebben een klinische studie uitgevoerd waarin de cholesterolwaarden van verse capillaire bloedmonsters van 125 personen werden gemeten. De resultaten tonen aan dat de cholesterolteststroken het goed doen in vergelijking met een referentie-cholesterolmethode die is gecorreleerd aan de 'Abell-Kendall-methode'. De prestaties van de cholesterolteststroken zijn bepaald door een netwerklaboratorium (Cholesterol Reference Method Laboratory Network) om aan de normen betreffende nauwkeurigheid en precisie te voldoen die door de NCEP worden aanbevolen. Deze certificering wordt gegeven door Centers for Disease Control.

PTS Panels-cholesterolteststroken vs. de referentiemethode

Aantal patiënten = 125 helling = 1,01
y-asafsnode = -1,83 r = 0,91
Tweehonderdendrie (203) personen hebben in hun eigen vinger geprikt en hun cholesterol getest. In dit onderzoek verkreeg 4,4%, ofwel 9 patiënten onterecht lage resultaten (fout-negatieve uitslag). Ongeveer 23% van de patiënten verkreeg onterecht hoge resultaten (fout-positieve uitslag).

2. **VERDUIDELIJKING:** twintig replicaties van diverse niveaus volbloed werden getest op cholesterol. De volgende resultaten werden verkregen:

Aant. monsters	20	20	20	20
Gem. cholesterol conc. (mg/dl)	105	154	230	262
St. afwijking (mg/dl)	2,54	3,72	6,61	7,67
Variatiecoëfficiënt (%)	2,42	2,41	2,88	2,92
Dit betekent dat de variatie tussen teststroken niet meer dan 3% bedraagt.				

3. **INTERFERENTIES:** zie het hoofdstuk 'BEPERKINGEN'.

CLIA-INFORMATIE (ALLEEN VS)

Complexiteitsindeling: ontheffing

VS: UITSLUITEND OP VOORSCHRIFT

Let op: krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

VERKRIJGBAARHEID

REF/CAT.nr.	BESCHRIJVING
1708	Professionele CardioChek PA-analysator
2700	Professionele CardioChek Plus-analysator
1711	PTS Panels-cholesterolteststroken - 25 stroken
2863	PTS Collect™-afnamebuisjes voor capillair bloed, 15 µL - 25 stuks
0721	PTS Panels multi-chemiecontroleoplossingen - niveau 1 en niveau 2

REFERENTIES

1. Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075.
2. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
3. NCCLS Proposed Guideline EP6-P. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
4. NCCLS Tentative Guideline EP7-T. Interference Testing in Clinical Chemistry. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
5. National Cholesterol Education Program. Report of expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults. National Heart, Lung and Blood Institute, NIH, Bethesda, MD, Arch. Int. Med., 148:36-69 (1988).
6. NCCLS. User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices: tentative guidelines. 1984;2(1):1-48, EP5-T.
7. National Cholesterol Education Program. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference. National Institutes of Health. National Heart, Lung and Blood Institute. NIH Publication No. 01-3305, May 2001.

KLANTENSERVICE

Voor ondersteuning bij de producten van PTS Diagnostics kunt u contact opnemen met de klantenservice van PTS Diagnostics (ma-vr, 06u00 - 21u00 US EST) of met uw plaatselijke erkende dealer.

+1-877-870-5610 (gratis binnen de VS)
+1-317-870-5610 (rechtstreeks)
+1-317-870-5608 (fax)
E-mail: customerservice@ptsdiagnostics.com

De PTS Panels-teststroken worden in de Verenigde Staten vervaardigd door Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075 VS.

© 2019 Polymer Technology Systems, Inc.
PTS Panels, CardioChek, MEMO Chip en PTS Collect zijn handelsmerken van Polymer Technology Systems, Inc.



VERKLARING VAN SYMBOLEN

	Gebruiken voor		Fabrikant
	Partijcode		Temperatuurbepijking
	In-vitro diagnostisch medisch apparaat		Beschermen tegen zonlicht
	Catalogusnummer		Droog houden
	Raadpleeg voor gebruik de instructies		Opgelet
	Dit product voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek		
			Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Unie