

pts panels®

Cholesterin

Teststreifen

Zur Verwendung mit Analysegeräten der Marke CardioChek® durch Fachkräfte

VERWENDUNGSZWECK

PTS Panels® Cholesterin-Teststreifen sind für die quantitative Bestimmung des Gesamtcholesterins im venösen Vollblut und kapillaren Vollblut aus der Fingerbeere bestimmt. Cholesterinmessungen werden zur Diagnose und Behandlung von Erkrankungen in Zusammenhang mit gesteigertem Cholesterinspiegel im Blut sowie mit Störungen des Lipid- und Lipoprotein-Metabolismus genutzt. Dieses System ist zur Verwendung durch Fachkräfte vorgesehen.

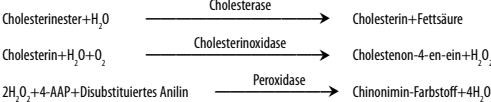
ZUSAMMENFASSUNG

Cholesterin ist ein wichtiger Stoff, der vom Körper für die Produktion bestimmter Hormone und in Zellwänden verwendet wird. Ein erhöhter Cholesterinspiegel ist ein Risikofaktor für koronare Herzkrankheit. Ein MEMo Chip® ist jeder Packung Teststreifen beigelegt und muss korrekt in das Analysegerät eingeführt werden, bevor ein Test vorgenommen werden kann. Der MEMo Chip enthält Testnamen, Kalibrierkurve, Chargennummer und Verfalldatum der Teststreifen. Die Testergebnisse werden nur 45 Sekunden nach dem Einführen des Teststreifens in das Analysegerät und der Aufnahme von Blut im Teststreifen angezeigt.

FUNKTIONSPRINZIP DES TESTS

Für die Bestimmung des Cholesterinwerts wird das Licht gemessen, dass ein Teststreifen reflektiert, dessen Farbe sich nach der Aufnahme von Blut verändert hat. Je dunkler die Farbe, desto höher ist der Cholesterinspiegel. Das Analysegerät ermittelt aus dieser Messung einen Cholesterinwert und zeigt diesen an. Dieses Verfahren basiert für die Bestimmung des Gesamtcholesterins auf der Trinder-Methode.

Cholesterin



LIEFERUMFANG

- PTS Panels Cholesterin-Teststreifen
- MEMo Chip (beinhaltet chargenspezifische Daten zu Teststreifen)
- Gebrauchsanweisung

BENÖTIGTES, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

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

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Cholesterin-Teststreifen beinhaltet die folgenden aktiven Inhaltsstoffe:

Cholesterinesterase (Mikroorganismus)	≥ 0,75 IE
Cholesterinoxidase (Mikroorganismus)	≥ 0,5 IE
4-Aminoantipyrin	≥ 12 µg
Peroxidase (Meerrettich)	≥ 1 IE
Substituierte Anilinderivate	≥ 30 µg

Die Teststreifen befinden sich in einem Fläschchen mit Trockenmedium zur Feuchtigkeitskontrolle. Ein Molekularsieb ist 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 Sonneneinstrahlung fernhalten.
- Wenn ein Trockenmittelbeutel im Fläschchen enthalten ist, nicht entnehmen oder werfen.
- 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 hatte.
- Teststreifen nur im ursprünglichen Fläschchen aufbewahren. Nicht mit anderen Teststreifen kombinieren. Den MEMo Chip nicht im Teststreifenfläschchen lagern.
- Die Teststreifen sind nach Öffnen des Fläschchens bis zum Verfalldatum verwendbar, sofern das Fläschchen ordnungsgemäß gelagert wird und stets verschlossen ist.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

- Für die *In-vitro*-Diagnostik.
- Die PTS Panels Cholesterin-Teststreifen sind nur zur Verwendung mit den Analysegeräten der Marke CardioChek bestimmt.
- Die Chargennummern von MEMo Chip und Teststreifen müssen übereinstimmen. Verwenden Sie niemals einen MEMo Chip aus einer anderen Charge als der verwendete Teststreifen.
- Die Teststreifen nicht verwenden, wenn das Fläschchen/die Kappe geöffnet oder beschädigt ist.
- Abgelaufene Teststreifen können nicht mit dem Testsystem verwendet werden. Vor der Verwendung das Verfalldatum des Fläschchens prüfen.
- Die Blutprobe vollständig in einem Schritt auf den Teststreifen auftragen. Wenn es nicht möglich ist, die gesamte Blutprobe auf den Teststreifen aufzutragen, darf kein weiteres Blut auf diesen Teststreifen gegeben werden. Den Test mit einem neuen, nicht verwendeten Teststreifen und einer neuen Blutprobe wiederholen.
- Teststreifen nach Gebrauch entsorgen. Teststreifen sind Einwegartikel. Keine gebrauchten Teststreifen einführen oder auslesen.
- Bei einem unerwarteten Ergebnis den Test wiederholen.
- Nicht einnehmen.
- Bei der Handhabung oder Verwendung dieses Produkts müssen Benutzer die üblichen Vorsichtsmaßnahmen befolgen. Alle Teile des Systems sollten als potenziell infektiös angesehen werden und können blutgetragene Pathogene zwischen Patienten und Gesundheitsfachkräften übertragen. Weitere Informationen finden Sie z.B. in der „Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007“, <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>.
- Das Analysegerät muss nach jeder Verwendung an einem Patienten gereinigt und desinfiziert werden. Das Testsystem darf nur zum Test mehrerer Patienten verwendet werden, wenn die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und die empfohlenen Desinfektionsverfahren des Herstellers befolgt werden.
- Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion sind der Bedienungsanleitung des Analysegeräts zu entnehmen. Dieses Verfahren ist wichtig, um eine potenzielle Übertragung von Infektionskrankheiten auszuschließen.
- Dieses System darf nur zusammen mit Einweg-Lanzettengeräten mit automatischer Deaktivierung verwendet werden.

PROBENTENNAHME UND PRÄPARATION

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

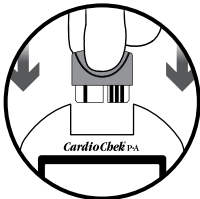
- Die Verwendung von Lotionen und Handcreme sollte vor dem Test vermieden werden.
- Die Hände sollten in warmem Wasser mittels antibakterieller Seife gewaschen, gespült, und gründlich abgetrocknet werden.
- Reinigen Sie die Fingerspitze mit Alkohol. Lassen Sie den Alkohol vollständig einziehen, bevor Sie in den Finger stechen.
- Verwenden Sie für die seitliche Punktion der Fingerspitze eine sterile Einweglanzette mit automatischer Deaktivierung.
- Wischen Sie den ersten Blutstropfen mit einem sauberen Stück Verbandsmull ab.
- Üben 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 „GEBRAUCHSANWEISUNG – TESTDURCHFÜHRUNG“ für Anweisungen zum Auftragen der Blutprobe auf den Teststreifen.
- Entsorgen Sie gebrauchte Materialien ordnungsgemäß.

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

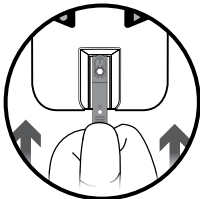
GEBRAUCHSANWEISUNG – TESTDURCHFÜHRUNG

WICHTIG: Lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie einen Test durchführen.

1. Führen Sie den MEMo Chip ein, dessen Chargennummer der Chargennummer des Teststreifenfläschchens entspricht, und drücken Sie eine beliebige Taste, um das Analysegerät einzuschalten.



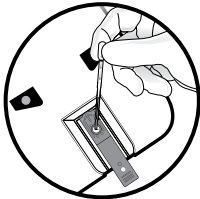
2. Halten Sie den Teststreifen an dem Ende mit den horizontalen erhabenen Linien. Führen Sie das entgegengesetzte Ende des Teststreifens in das Analysegerät ein. Schieben Sie den Teststreifen so weit hinein wie möglich.*



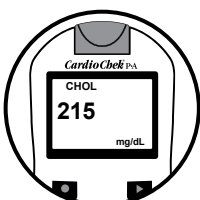
Erhebungen zur richtigen Positionierung des Teststreifens beim Einföhren in das Analysegerät

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 15 µl Vollblut auf das Blutaufnahmefenster des Teststreifens auf.

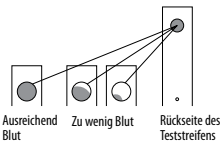


4. Innerhalb von nur 45 Sekunden wird das Ergebnis auf dem Bildschirm angezeigt. Entfernen und entsorgen Sie den Teststreifen. Tragen Sie auf einen gebrauchten Teststreifen kein weiteres Blut auf.

* Alternativ kann der Teststreifen auch innerhalb von 10 Sekunden NACH Auftragen des Bluts auf den Teststreifen in das Analysegerät eingeföhrt werden, wenn das Blut direkt von einem Finger auf den Teststreifen aufgetragen wird. Beröhren Sie hierzu das Blutaufnahmefenster des Teststreifens mit einem vom Finger hängenden Blutstropfen. Der Blutstropfen muss das gesamte Fenster ausfüllen. Föhren Sie den Teststreifen in das Analysegerät ein. Innerhalb von nur 45 Sekunden wird das Ergebnis auf dem Bildschirm angezeigt.

ZUSÄTZLICHE ASPEKTE

- Wird kein Ergebnis angezeigt, stellen Sie sicher, dass:
 - Genug Blut auf den Teststreifen aufgetragen wurde, um das Blutaufnahmefenster vollständig zu füllen.
 - Das Analysegerät eingeschaltet ist. (Ist das Analysegerät nicht einzuschalten, ziehen Sie für den Batteriewechsel die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts zu Rate.)
 - Der MEMo Chip korrekt eingeföhrt ist.
- Wird ein niedriges (LOW, <__) oder ein hohes Ergebnis (HIGH, >__) oder ein unerwartetes Ergebnis **angezeigt, wiederholen Sie den Test**.
- Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt zur Fehlerbehebung in der Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.
- Um sicherzustellen, dass genug Blut auf den Teststreifen aufgetragen wurde, entnehmen Sie den Teststreifen nach dem Test und überprüfen Sie die Rückseite des Reaktionsbereichs. Der Reaktionsbereich sollte vollständig und gleichmäßig verfärbt sein. Ist der Bereich nicht vollständig und gleichmäßig verfärbt, entsorgen Sie den gebrauchten Teststreifen und wiederholen Sie den Test.



TESTERGEBNISSE

Die Ergebnisse werden entweder in Milligramm per Deziliter (mg/dl) oder in Millimol pro Liter (mmol/l) angegeben. Auf dem Analysegerät 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 Einheiten entnehmen Sie der Bedienungsanleitung des Analysegeräts. Eine Berechnung der Ergebnisse ist nicht erforderlich.

QUALITÄTSKONTROLLE

Mittels Qualitätskontrolltests wird gewährleistet, dass das System (Analysegerät, Teststreifen und MEMo Chip) ordnungsgemäß funktioniert. 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 Analysegeräte CardioChek PA und CardioChek Plus werden vor dem Verpacken im Werk kalibriert. Mithilfe des grauen, mit dem Analysegerät gelieferten Prüfstreifens können Sie verifizieren, dass die elektronischen und optischen Systeme des Analysegeräts ordnungsgemäß funktionieren. Der Prüfstreifen ist KEIN 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. Möglicherweise funktioniert es nicht ordnungsgemäß. Falls das Problem nicht behoben werden kann, den Kundenservice kontaktieren.

ERWARTETE WERTE

Der Cholesterinspiegel schwankt je nach verzehrtem Essen, körperlicher Aktivität, Gesundheitszustand, Medikamentendosierung, Stress und sportlicher Betätigung. Die folgenden erwarteten oder empfohlenen Referenzbereiche sind den US-amerikanischen Leitlinien des National Cholesterol Education Program (NCEP) von 2001 entnommen:⁷

Erwartete Cholesterinwerte (Gesamt)

- Unter 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

Eine Gesundheitsfachkraft erklärt den einzelnen Patienten, welche Werte speziell für sie angemessen sind. Es sollten mindestens zwei Messungen bei verschiedenen Gelegenheiten vorgenommen werden, bevor eine medizinische Entscheidung getroffen wird, da eine einzelne Messung nicht repräsentativ für die übliche Cholesterinkonzentration eines Patienten ist. Ein erhöhter Cholesterinspiegel ist nur ein Risikofaktor für eine Herzkrankung. Es gibt noch viele andere Risikofaktoren. Ein Cholesterinspiegel unter 200 mg/dl ist wünschenswert.

MESSBEREICH

Dieses Testsystem erkennt Cholesterinspiegel von 100-400 mg/dl (2,59-10,36 mmol/l) und zeigt für Ergebnisse in diesem Bereich einen Zahlenwert an. Bei Ergebnissen unterhalb dieses Bereichs wird „LOW“ (Niedrig) oder „< 100 mg/dl (2,59 mmol/l)“ angezeigt. Bei Ergebnissen über diesem Bereich wird „HIGH“ (Hoch) oder „> 400 mg/dl (10,36 mmol/l)“ 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

1. **KONSERVIERUNGSMITTEL:** Blutproben, die mit Fluorid oder Oxalat konserviert wurden, eignen sich nicht zum Test durch das System. EDTA und Heparin ergaben keine Interferenzen mit dem Test.
2. **ANWENDUNG BEI NEUGEBORENE:** Dieses Produkt wurde nicht auf die Verwendung von neonatalen Blutproben hin überprüft. Das Testsystem sollte mit derartigen Proben nicht verwendet werden.
3. **METABOLITEN:** Substanzen mit reduzierenden Eigenschaften wie Vitamin C können zu einem falsch niedrigen Testergebnis führen.
4. **HÄMATOKRIT:** Hämatokritwerte über 50 % oder unter 30 % können zu falsch niedrigen Cholesterinwerten führen.
5. **BILIRUBIN UND HÄMOGLOBIN:** Bilirubinkonzentrationen von bis zu 20 mg/dl und Hämoglobinkonzentrationen von bis zu 200 mg/dl ergaben keine Interferenzen.

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

1. **GENAUIGKEIT:** Gesundheitsfachkräfte haben im Rahmen einer klinischen Studie Cholesterinspiegel in frischen Kapillarblutproben von 125 Personen bestimmt. Die unten stehenden Ergebnisse zeigen, dass die Ergebnisse von Cholesterin-Teststreifen mit denen einer Referenzmethode zur Cholesterinbestimmung vergleichbar sind, die eine Korrelation mit der Abell-Kendall-Methode aufweist. Die Leistung der Cholesterin-Teststreifen wurde von einem Labornetzwerk (Cholesterol Reference Method Laboratory Network) festgelegt, damit diese die von der NECP empfohlenen Anforderungen an Genauigkeit und Präzision einhalten. Diese Zertifizierung wird von den Centers for Disease Control ausgestellt.

PTS Panels Cholesterin-Teststreifen vs. Referenzmethode

Anzahl der Patienten = 125 Steigung = 1,01
y-Achsenabschnitt = -1,83 r = 0,91

Zweihundertdrei (203) Personen entnahmen selbständig eine Blutprobe aus ihrer Fingerbeere und bestimmten ihren Cholesterinspiegel. Im Rahmen dieser Studie war das gemessene Ergebnis bei 4,4 % bzw. 9 Patienten falsch niedrig (falsch negativ). Ungefähr 23 % der Patienten ermittelten falsch hohe (falsch positive) Werte.

PRÄZISION: Zwanzig Wiederholungen verschiedener Spiegel an Vollblut wurden auf Cholesterin getestet. Die folgenden Ergebnisse wurden gewonnen:

Zahl der Proben	20	20	20	20
Mittlere Cholesterinkonz. (mg/dl)	105	154	230	262
Standard- Abweichung (mg/dl)	2,54	3,72	6,61	7,67
Variationskoeffizient (%)	2,42	2,41	2,88	2,92

Dies bedeutet, dass die Variation zwischen verschiedenen Streifen unter 3 % liegt.

3. **INTERFERENZEN:** Siehe Abschnitt „GRENZEN DES VERFAHRENS“.

CLIA-INFORMATIONEN (NUR USA)

Komplexitätskategorie: Erlassen

USA: VERORDNUNGSPFLICHTIG

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

VERFÜGBARKEIT

BESTELL-/ART.-NR.

1708
2700
1711
2863
0721

BESCHREIBUNG

Professionelles Analysegerät CardioChek PA
Professionelles Analysegerät CardioChek Plus
PTS Panels Cholesterin-Teststreifen - 25 Tests
PTS Collect™ Kapillarröhrchen, 15 µl - 25 Stück
PTS Panels Multi-Chemistry-Kontrollen – Level 1 & Level 2

LITERATURHINWEISE

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.EPS-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.

KUNDENDIENST

Wenden Sie sich an den Kundendienst von PTS Diagnostics, falls Sie Hilfe zu den Produkten von PTS Diagnostics benötigen (Mo. bis Fr., 6:00 bis 21:00 Uhr Zeitzone EST der USA) oder an Ihren Vertragshändler vor Ort.

+1-877-870-5610 (Innerhalb der USA gebührenfrei)

+1-317-870-5610 (Direkt)

+1-317-870-5608 (Fax)

E-Mail: customerservice@ptsdiagnostics.com

Die PTS Panels Teststreifen werden 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

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland



SYMBOLERKLÄRUNG

	Verwendbar bis		Hersteller	
	Chargencode		Temperaturbegrenzung	
	Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnostik		Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	
	Katalognummer		Vor Nässe schützen	
	Siehe Benutzerhinweise		Vorsicht	
	Dieses Produkt erfüllt alle Anforderungen der europäischen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.			Inhalt ausreichend für <n> Tests
				Autorisierte Händler in der Europäischen Gemeinschaft