

BEOOGD GEBRUIK

De CardioChek PA- en CardioChek Plus-testsystemen (bestaande uit de professionele CardioChek PA- en CardioChek Plus-analysators en PTS Panels® CHOL+HDL+GLU-teststroken) zijn bestemd voor de kwantitatieve meting van het totale cholesterolgehalte, het HDL-cholesterolgehalte (hogedichtheidlipoproteïne) en het glucosegehalte in veneus volbloed en capillair volbloed uit de vingertop en is bedoeld voor gebruik bij meerdere patiënten in een professionele zorgomgeving. Dit systeem mag alleen worden gebruikt met automatisch uitschakelende prikapparaten voor eenmalig gebruik. Dit systeem is alleen bedoeld voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.

- Cholesterolmetingen worden gebruikt bij de diagnose en behandeling van stoornissen in verband met hoog cholesterol in het bloed en stoornissen in het lipide- en lipoproteïenmetabolisme.
- HDL- (lipoproteïne-) metingen worden gebruikt bij de diagnose en behandeling van lipidestoorissen (zoals diabetes mellitus), atherosclerose en diverse lever- en nieraandoeningen.
- Glucosemetingen worden gebruikt bij de diagnose en behandeling van verstoringen in het koolhydratenmetabolisme, inclusief diabetes mellitus, neonatale hypoglykemie en idiopathische hypoglykemie en eilandcelcarcinoom van de pancreas.

De cholesterolratio (verhouding HDL en totaal cholesterol) wordt berekend door de CardioChek PA- en CardioChek Plus-analysators.

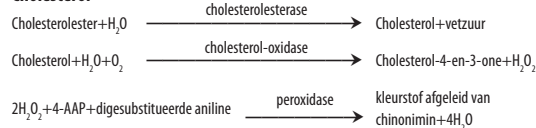
SAMENVATTING

De PTS Panels CHOL+HDL+GLU-teststroken meten de totale cholesterol, de HDL-cholesterol en het glucosegehalte in volbloed met de professionele CardioChek PA- of CardioChek Plus-analysator en verschaffen een kwantitatief resultaat. 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 90 seconden.

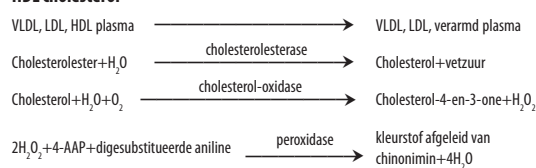
TESTPRINCIPES

Wanneer er bloed op een teststrook wordt aangebracht, reageert het bloed door een kleur te produceren. Deze kleur wordt door de analysator afgelezen met behulp van reflectiefotometrie. De hoeveelheid kleur is evenredig aan de concentratie. De enzymatische reacties die optreden, worden hieronder vermeld.

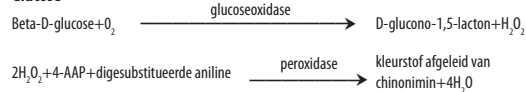
Cholesterol



HDL cholesterol



Glucose



GELEVERDE MATERIALEN

- PTS Panels CHOL+HDL+GLU-teststroken
- 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/of gaas
- Hulpmiddel voor capillaire bloedafname of andere nauwkeurige pipet voor het afnemen en aanbrengen van bloed

CHEMISCHE SAMENSTELLING

Elke PTS Panels CHOL+HDL+GLU-teststrook bevat de volgende werkzame bestanddelen:

Cholesterol-esterase (micro-organisme).....	≥ 1,75 IE
Cholesterol-oxidase (micro-organisme).....	≥ 1 IE
Peroxidase (mieriëswortel).....	≥ 10 IE
4-aminoantipyrine.....	≥ 64 µg
Gesubstitueerde derivaten van aniline.....	≥ 60 µg
Fosforwolframzuur.....	≥ 0,3 mg
N,N-digesubstitueerde aniline.....	≥ 50 µg
Glucoseoxidase (Aspergillus niger).....	≥ 0,2 IE

De teststroken bevinden zich 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.
- 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 CHOL+HDL+GLU-teststroken kunnen alleen worden gebruikt in de CardioChek PA- of CardioChek Plus-analysator.
- 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 testsysteem 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 testsysteem 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.

Let op: dit hulpmiddel bevat materiaal van dierlijke oorsprong en dient behandeld te worden als een mogelijke drager en overbrenger van ziekten.

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 heparinebus. Voer de volgende stappen uit om een druppel bloed uit een vingerprik te verkrijgen:

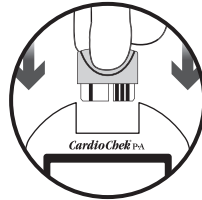
- Gebruik voorafgaand aan het testen geen lotions en handcrèmes.**
- Was de handen in warm water met antibacteriële zeep, spoel en droog de handen grondig af.
- Reinig de vingertop met alcohol. Zorg ervoor dat de alcohol volledig is opgedroogd voordat u in de vinger prikt.
- Gebruik een steriele, automatisch 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 '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.

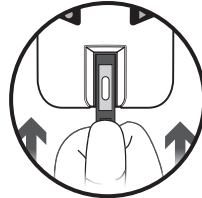
GEBRUIKSAANWIJZING - TESTEN

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

- 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.



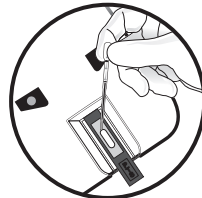
- Houd de teststrook vast aan het uiteinde waarop 'PTS' staat. Steek het andere uiteinde van de teststrook in de analysator. Duw de teststrook zo ver mogelijk naar binnen.



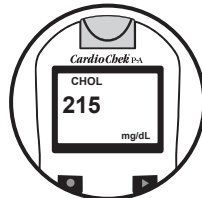
→ Venster voor aanbrengen van bloed

→ Houd teststrook aan deze kant vast

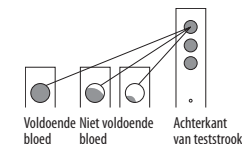
- Wacht tot AANBRENG STAAL op de display verschijnt en gebruik vervolgens een hulpmiddel voor capillaire bloedafname of pipet om 35-40 µL volbloed op het daartoe bestemde venster van de teststrook aan te brengen.



- Na slechts 90 seconden verschijnt het resultaat op de display. Druk indien nodig op 'Volgende' om meer resultaten weer te geven. Verwijder de teststrook en gooi deze weg. Breng niet meer bloed aan op een teststrook die al gebruikt is.



Om te controleren of er voldoende bloed op de teststrook is aangebracht, dient u de teststrook na het uitvoeren van de test te verwijderen en de achterkant van de teststrook te inspecteren. Als de zone niet volledig en gelijkmatig gekleurd is, dient u de gebruikte teststrook weg te gooien en de test opnieuw uit te voeren. Zie de afbeelding.



TESTRESULTATEN

De resultaten worden weergegeven in milligram per deciliter (mg/dl) of in millimol per liter (mmol/l). De analyzer 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 analyzer voor instructies over 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 (analyzer, teststroken en MEMO Chip) naar behoren werkt en dat de testresultaten accuraat en betrouwbaar zijn binnen de beperkingen van het systeem. 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 analyzer is geleverd om te controleren of de elektronica en optische elementen van de analyzer 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

De aanbevolen verwachte of referentiewaarden zijn afkomstig uit de richtlijnen voor 2001 van het US National Cholesterol Education Program (NCEP) en zijn:⁹

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

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 - hoog HDL (laag risico op CHZ*)

* CHZ - Coronaire hartziekte

Verwachte glucosewaarden

Het glucosegehalte in het bloed varieert naargelang het gebruikte voedsel, de mate van lichamelijke activiteit, gezondheid, dosering van medicatie, stress en sport. Uw arts of zorgverlener zal met u bespreken welke referentiewaarden (ofwel minimale en maximale waarden) op u van toepassing zijn. Een glucosegehalte van minder dan 50 mg/dl (2,78 mmol/l) of meer dan 240 mg/dl (13,32 mmol/l) kan op een ernstige aandoening wijzen. Als uw testresultaat lager is dan 50 mg/dl (2,78 mmol/l) of hoger dan 240 mg/dl (13,32 mmol/l), moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts of zorgverlener. De verwachte glucosewaarde van het bloed van een nuchtere persoon die geen diabetes heeft, is ≤ 99 mg/dl (5,5 mmol/l) en de verwachte 2 uur postprandiale bloedglucosewaarde is ≤ 139 mg/dl (7,7 mmol/l).⁹

MEETBEREIK

Dit testsysteem toont de numerieke resultaten binnen de volgende bereiken:

Cholesterol: 100 - 400 mg/dl (2,59-10,36 mmol/l)

HDL cholesterol: 15 - 100 mg/dl (0,39-2,59 mmol/l)

Glucose: 20 - 600 mg/dl (1,11 - 33,3 mmol/l)

Wanneer de resultaten lager zijn dan deze bereiken, wordt de melding 'LOW' (te laag) of ' <100 mg/dl (2,59 mmol/l)' (cholesterol), ' <15 mg/dl (0,39 mmol/l)' (HDL-cholesterol) of ' <20 mg/dl (1,11 mmol/l)' (glucose) getoond.

Wanneer de resultaten hoger zijn dan deze bereiken, wordt de melding 'HIGH' (te hoog) of ' >400 mg/dl (10,36 mmol/l)' (cholesterol), ' >100 mg/dl (2,59 mmol/l)' (HDL-cholesterol) of ' >600 mg/dl (33,3 mmol/l)' (glucose) getoond.

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

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

Er zijn onderzoeken uitgevoerd om te testen op substanties die kunnen interfereren met deze tests. De resultaten staan hieronder.

- CONSERVERINGSMIDDELEN:** bloedmonsters die houdbaar zijn gemaakt met fluoride of oxalaat mogen niet worden gebruikt voor tests met dit systeem. EDTA- en heparinebuisjes interfereren niet met de test.
- GEBRUIK BIJ NEONATEN en ARTERIEEL BLOED:** dit product is niet getest met neonataal en arterieel bloed. Dit testsysteem mag niet worden gebruikt met deze bloedmonsters.
- MEDICIJNEN:** dopamine en methyl dopa verlaagden de resultaten voor HDL-cholesterol.
- METABOLIETEN:** extreem hoge doses ascorbinezuur (vitamine C) kunnen de resultaten voor HDL-cholesterol verlagen. Normale concentraties vitamine C hadden geen invloed op de glucoseresultaten.
- HEMATOCRIET:** er werd geen hematocrieteffect waargenomen voor monsters tussen 30 en 45% HCT.
- HOOGTE:** testen op hoogtes tot 3048 meter hebben geen gevolgen voor de testresultaten van de glucosetest.
- UITDROGING:** bij ernstige uitdroging en overmatig vochtverlies kan het testresultaat lager uitvallen dan het werkelijke glucosegehalte.
- De analyzer mag niet worden gebruikt om ernstig zieke patiënten te testen.
- Bloedmonsters van patiënten in shock, ernstig uitgedroogde patiënten of patiënten in een hyperosmolaire status (met of zonder ketose) zijn niet getest. Het wordt niet aanbevolen die monsters te testen met dit systeem.
- Niet geschikt voor gebruik bij patiënten met ernstige hypotensie

PRESTATIEKRAKTERISTIEKEN

- NAUWKEURIGHEID:** hieronder staan de resultaten van klinische onderzoeken waarin de PTS Panels-teststroken werden vergeleken met de serummethoden van het Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN) en met de automatische glucose-hexokinase methode:

PTS Panels-cholesterolteststroken vs. de traceerbare Abell-Kendall-methode

n = 125 monsters

bereik van geteste monsters: 125 tot >400 mg/dl

y = 1,01x - 1,83 r = 0,91

PTS Panels HDL-cholesterolteststroken vs. de Abell-Kendall-methode, uitgevoerd door een CRMLN-laboratorium

n = 87 monsters

bereik van geteste monsters: <25 tot 80 mg/dl

y = 1,10x - 4,1 r = 0,89

PTS Panels-glucoseteststroken vs. in de handel verkrijgbaar

glucosemeetsysteem

aantal patiënten = 120

helling = 0,951

y-asafsede = 5,36 r = 0,99

De CHOL+HDL+GLU-teststroken werden door professionals in een CardioChek PA-analyzer geanalyseerd en de resultaten werden vergeleken met die van een in de handel verkrijgbare automatische laboratoriummethode. De resultaten worden per test vermeld:

Vergelijking cholesterol

n = 62 monsters

bereik van geteste monsters: 113 tot 297 mg/dl

y = 0,95x + 6,86 r = 0,903

Toen de cholesterolresultaten werden geïnterpreteerd volgens NCEP-criteria, werd 93,5% correct geïnterpreteerd. Van de onjuist geïnterpreteerde resultaten was 1,6% te laag en 4,8% te hoog. Dit betekent dat uw cholesterolgehalte in een klein deel van de gevallen hoger kan zijn dan de meting aangeeft.

Vergelijking HDL cholesterol

n = 61 monsters

bereik van geteste monsters: 26 tot 79 mg/dl

y = 1,02x - 2,25 r = 0,90

Vergelijking glucose

n = 62 monsters

bereik van geteste monsters: 53 tot 364 mg/dl

y = 0,94x + 0,01 r = 0,98

De CHOL+HDL+GLU-teststroken zijn goed vergelijkbaar met de automatische laboratoriummethoden.

- VERDUIDELIJKING:** laboratoriummedewerkers hebben meerdere niveaus volbloed op cholesterol, HDL-cholesterol en glucose getest met behulp van CHOL+HDL+GLU-teststroken. De volgende resultaten werden verkregen:

Cholesterol

Aant. observaties (n)	20	20
Gem. chol.conc. (mg/dl)	176,4	232,7
St. afwijking (mg/dl)	4,87	6,78
Variatiecoëfficiënt (%)	2,76	2,91

HDL cholesterol

Aant. observaties (n)	20	20
Gem. HDL-conc. (mg/dl)	27,8	68,5
St. afwijking (mg/dl)	1,50	2,65
Variatiecoëfficiënt (%)	5,40	3,86

Glucose

Aant. observaties (n)	20	20	20	20	20
Gem. glucoseconcentr. (mg/dl)	29,85	74,35	92,65	170,50	270,15
St. afwijking (mg/dl)	2,39	3,50	3,33	4,51	5,32
Variatiecoëfficiënt (%)	8,01	4,71	3,59	2,65	1,97

- 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-analyzer
2700	Professionele CardioChek Plus-analyzer
2412	PTS Panels CHOL+HDL+GLU-teststroken, 15 stuks
2866	PTS Collect™ afnamebuisjes voor capillair bloed, 40 µl - 16 stuks
0721	PTS Panels multi-chemiecontroleoplossingen - niveau 1 en niveau 2
0722	PTS Panels controleoplossingen HDL cholesterol - niveau 1 en niveau 2

REFERENTIES

- Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075.
- Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
- NCLCS Proposed Guideline EP6-P, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
- NCLCS Tentative Guideline EP7-T. Interference Testing in Clinical Chemistry. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
- NCLCS Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices: Approved Guideline. 1999:19(2):1-48.EPS-A.
- American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes - 2015. Diabetes Care 2015; 38 (Suppl. 1): S10.
- Young, DL, et. AL, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACCC Press, Wash., D.C., 1990.
- National Cholesterol Education Program 2001 Guidelines, National Institutes of Health, National Heart, Lung and Blood Institute, May, 2001.
- ATP III NCEP Guidelines for CHD Risk. JAMA. 2001. 285:2486-2509.
- Friedewald et al. Clin Chem. 1972. 18(6):499-502.
- Castelli, WP, et al. Circulation 1983. 67(4): 730-734.

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.

 MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Duitsland



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/EC betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek		Bevat voldoende voor $<n=$ testen
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Unie		