

BEOOGD GEBRUIK

PTS Panels® triglyceridenteststroken zijn bedoeld voor het meten van triglyceriden in volbloed voor gebruik bij de diagnose en behandeling van diabetes mellitus, nefrose, leverobstructie en andere ziekten waarbij het lipidenmetabolisme wordt beïnvloed, of verschillende endocriene aandoeningen. Dit testsysteem is bedoeld voor professioneel gebruik.

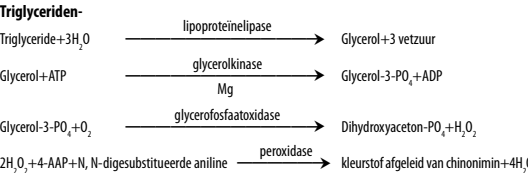
SAMENVATTING

Triglyceriden en cholesterol zijn de belangrijkste soorten vetten die in het bloed worden getransporteerd. Personen met een hoog triglyceridegehalte moeten een arts om advies vragen. Het triglyceridegehalte kan verhoogd zijn bij mensen met diabetes of nier-, lever- of hartaandoeningen. Personen met een verhoogde triglyceridenwaarde kunnen ook een hoger risico lopen op hartaandoeningen.

Test in nuchtere toestand (geen voedsel of dranken behalve water gedurende twaalf uur). De nuchtere triglyceridenwaarden kunnen van dag tot dag aanzienlijk variëren en worden beïnvloed door het dieet. De resultaten van de triglyceridentest moeten door een hiertoe opgeleide medische professional worden geïnterpreteerd, samen met andere factoren zoals HDL-cholesterol, totaal cholesterol, dieet, lichaamsbeweging en familievoorgeschiedenis. 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 partijnummer 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

De resultaten van de triglyceridentest worden verkregen doordat het instrument de lichtreflectie afleest van een teststrook, die van kleur is veranderd nadat er bloed op is aangebracht. Hoe donkerder de kleur, hoe hoger de triglyceridenwaarde. Het instrument zet de afgelezen waarde om in een triglyceridenresultaat en geeft dit resultaat weer. Deze procedure is gebaseerd op de 'Trinder-methode' voor de meting van het triglyceridegehalte.



GELEVERDE MATERIALEN

- PTS Panels-triglyceridenteststroken
- MEMo Chip (bevat partijspecifieke 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 PTS Panels-triglyceridenteststrook bevat de volgende werkzame bestanddelen:

N, N-digesubstitueerde aniline	> 50 µg
Glycerol-3-fosfaatoxidase (micro-organisme)	> 1,5 IE
Peroxidase (mierikswortel)	> 6 IE
Lipoproteïnelypase (bacterieel)	> 4,5 IE
Glycerolkinase (bacterieel)	> 2,0 IE
4-aminoantipyrine	> 40 µg
ATP (bacterieel)	> 50 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 droogmiddeldzakje 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 stroken. Bewaar de MEMo Chip niet in de flacon met teststroken.
- Na opening van de flacon blijven de stroken stabiel tot aan de vervaldatum, mits de flacon goed is afgesloten.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- PTS Panels-teststroken kunnen alleen worden gebruikt in de professionele CardioChek PA- of CardioChek Plus-analysator.
- Controleer of het partijnummer van de MEMo Chip overeenkomt met het lotnummer van de teststrook. Gebruik nooit een MEMo Chip uit een andere partij 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.
- Buiten bereik van kinderen jonger dan 3 jaar bewaren.
- 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.

VERZAMELEN EN KLAARMAKEN VAN HET MONSTER

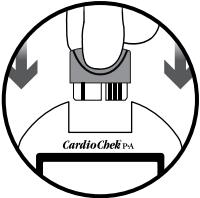
- PTS Panels-teststroken zijn bestemd voor gebruik met vers capillair volbloed (vingerprik) of met vers veneus volbloed verzameld in een EDTA- of heparinebuis. Voer de volgende stappen uit om een druppel bloed uit een vingerprik te verkrijgen:
- **Gebruik voorafgaand aan het testen geen lotions en handcrèmes.**
 - Was de handen in warm water met 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.

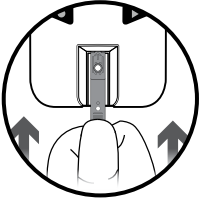
GEBRUIKSAANWIJZING - TESTEN

BELANGRIJK: lees alle instructies zorgvuldig door voorafgaand aan het testen.
Test de patiënt in nuchtere toestand.*

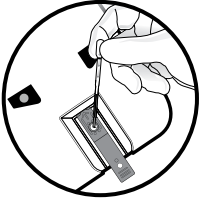
1. Plaats de MEMo Chip waarvan het partijnummer overeenkomt met dat van de flacon met teststroken en druk op een van de knoppen om de analysator aan te zetten.



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



3. Wacht tot AANBRENG STAAL op de display verschijnt en gebruik vervolgens een hulpmiddel voor capillaire bloedafname of pipetteer om 15 µL volbloed op het daartoe bestemde venster van de teststrook aan te brengen.



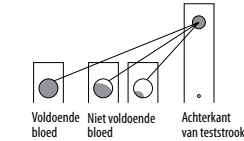
4. Na slechts 45 seconden verschijnt het resultaat op de display. Verwijder de teststrook en gooi deze weg. Breng niet meer bloed aan op een teststrook die al gebruikt is.



*Test de patiënt in nuchtere toestand voor de beste resultaten (geen voedsel of dranken behalve water gedurende minstens 12 uur).
**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 strook 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 over 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, 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 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 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 (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. Voer een kwaliteitscontroletest uit als u in de afgelopen 30 dagen geen triglyceridentest heeft uitgevoerd. 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.

LET OP: 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 triglyceridengehalte in het bloed varieert naargelang het genuttigde voedsel, de mate van lichamelijke activiteit, gezondheid, dosering van medicatie, stress en sport. Een arts of zorgverlener zal met elke patiënt bespreken welke referentiewaarden (ofwel minimale en maximale waarden) voor hem/haar van toepassing zijn.

Triglyceridenresultaten rond de beslissende waarden van 150 mg/dl (1,70 mmol/l) en 400 mg/dl (4,52 mmol/l) dienen te worden herhaald. Triglyceridenresultaten lager dan 50 mg/dl (0,56 mmol/l) ('laag') of hoger dan 500 mg/dl (5,65 mmol/l) ('hoog') dienen te worden herhaald. Daarnaast dienen er ten minste twee afzonderlijke nuchtere triglyceridenmetingen te worden uitgevoerd voordat een medische beslissing wordt genomen, aangezien een enkele meting mogelijk niet representatief is voor de gebruikelijke triglyceridenwaarde van een patiënt.

De aanbevolen verwachte bereiken of referentiebereiken, gebaseerd op de richtlijnen van het US National Cholesterol Education Program (NCEP) uit 2001, zijn:⁹

- Lager dan 150 mg/dl (1,70 mmol/l) - wenselijk
- 150-199 mg/dl (1,70–2,25 mmol/l) - bovengrens van normaal
- 200-499 mg/dl (2,26–5,64 mmol/l) - hoog
- Hoger dan 500 mg/dl (5,65 mmol/l) - zeer hoog

MEETBEREIK

Dit testsysteem detecteert een triglyceridengehalte van 50-500 mg/dl (0,56-5,65 mmol/l) en geeft een numerieke waarde weer voor resultaten binnen dit bereik.

Bij resultaten onder dit bereik wordt 'LOW' of '<50 mg/dl (0,56 mmol/l)' weergegeven.

Bij resultaten boven dit bereik wordt 'HIGH' of '>500 mg/dl (5,65 mmol/l)' weergegeven.

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. **GEBRUIK BIJ NEONATEN:** dit product is niet getest met neonataal bloed. Totdat deze tests hebben plaatsgevonden, mag dit testsysteem niet met neonatale bloedmonsters worden gebruikt.
2. **METABOLieten:** dit testsysteem is specifiek bedoeld voor triglyceriden. Verlagende stoffen zoals vitamine C (ascorbinezuur) kunnen de testresultaten lager doen uitvallen dan het daadwerkelijke triglyceridengehalte.
3. **HEMATOCRIET:** er werd geen hematocrieteffect waargenomen tussen 30 en 50% HCT.
4. **VERHOOGD LIPIDENGEGHALTE:** er werd geen interferentie waargenomen voor totale cholesterolresultaten tot ongeveer 400 mg/dl cholesterol.
5. **BILIRUBINE EN URINEZUUR:** hebben geen invloed op de testresultaten tot 20 mg/dl.
6. **GENEESMIDDELENINTERFERENTIES:** dopamine en methylpoda kunnen de testresultaten lager doen uitvallen dan het daadwerkelijke gehalte. De statinen gemfibrozil en simvastatine (Zocor en Lipid) hadden geen invloed op de testresultaten. Paracetamol, ibuprofen en salicylaat hebben geen invloed op de testresultaten.
7. **HANDLOTIONS/COSMETICA:** vervuiling van het bloedmonster door cosmetica of handlotion (de meeste bevatten glycerol) kunnen de testresultaten hoger doen uitvallen dan het daadwerkelijke gehalte.

PRESTATIEKARAKTERISTIEKEN

1. **NAUWKEURIGHEID:** op drie locaties is een klinisch onderzoek uitgevoerd. Het triglyceridengehalte in verse capillaire bloedmonsters van 111 personen werd gemeten door gezondheidszorgprofessionals. De PTS Panels-triglyceridenteststroken bleken beter dan de triglyceridenmethode die werd uitgevoerd in een laboratorium van het Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN, het laboratoriumnetwerk voor de referentiemethode voor het meten van cholesterol).

PTS Panels Triglyceriden-teststroken vs. CRMLN-referentiemethode		
Aantal patiënten = 111		
bereik triglyceridengehalte: 66-481 mg/dl		helling = 0,96
y-asafsede = 2,8		r = 0,97

2. **VERDUIDELIJKING:**
 - a. **Nauwkeurigheid binnen run:** er werden twintig replica's op drie niveaus van volbloed getest op triglyceriden. De volgende resultaten werden verkregen:

Aant. monsters	20	20	20
Gem. triglyceridengehalte (mg/dl)	137	208	424
SD bovenste BI	8,86	9,00	22,87
St.-deviatie (mg/dl)	7,07	7,18	18,25
CV bovenste BI	6,47%	4,33%	5,39%
Variatiecoëfficiënt	5,16%	3,45%	4,30%
 - b. **Totale onnauwkeurigheid:** de totale onnauwkeurigheid werd berekend bij de twee kritieke triglyceridengehaltes (~200 en 400 mg/dl) met volbloed van 59 tot 60 verschillende personen op drie verschillende locaties.

Aant. monsters	59	60
Gem. triglyceridengehalte (mg/dl)	198	373
SD bovenste BI	4,75	17,72
St.-deviatie (mg/dl)	4,08	15,55
Bovenste BI voor var.coëfficiënt	2,40%	4,75%
Variatiecoëfficiënt	2,06%	4,17%
3. **INTERFERENTIES:** zie het hoofdstuk 'BEPERKINGEN'.

CLIA-INFORMATIE (ALLEEN VS)

Complexiteitsindeling: Ontheffing

VS: UITSLUITEND OP RECEPT

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
1716	PTS Panels-triglyceridenteststroken – 25 tests
2863	PTS Collect™ afnamebuisjes voor capillair bloed, 15µl – 25 stuks
0721	PTS Panels multi-chemiecontroleoplossingen - niveau 1 en niveau 2

REFERENTIES

1. Diabetes Care, Management of Dyslipidemia in Adults with Diabetes, Vol. 22, Supplement 1, January, 1999.
2. Am. J. Cardiol, 1998;81(4A):188-258.
3. Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075.
4. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
5. NCCLS Proposed Guideline EP6-P, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
6. Textbook of Clinical Chemistry, Norbert W. Tietz, Editor, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1986.
7. NCCLS Tentative Guideline EP7-T, Interference Testing in Clinical Chemistry. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
8. Handbook of Lipoprotein Testing, Nader Rifai, G. Russell Warnick and Marek H. Dominiczak, Editors, AACC Press, 1997.
9. NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 1999:19(2):EP5-A
10. 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, 06.00 u - 21.00 u EST, VS) 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		Temperatuurbeperking
	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