

pts panels®

HDL-cholesterol Teststroken

Voor professioneel gebruik in combinatie met CardioChek® PA- en CardioChek® Plus-analyseapparaten

BEOOGD GEBRUIK

PTS Panels® HDL-cholesterolteststroken zijn bedoeld om hoge-dichtheidslipoproteïne (HDL) cholesterol te meten. Lipoproteïnemetingen worden gebruikt bij de diagnose en behandeling van lipidestoornissen (zoals diabetes mellitus), atherosclerose en diverse lever- en nieraandoeningen. Dit systeem is bedoeld voor professioneel gebruik.

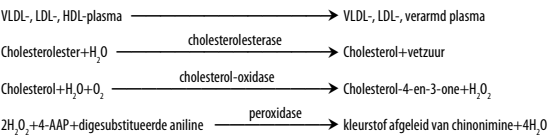
SAMENVATTING

HDL-cholesterol, vaak omschreven als 'goed cholesterol', is een belangrijke component van een lipideprofiel. Een laag HDL-gehalte duidt op een verhoogd risico op coronaire ziekte, terwijl een hoog HDL-gehalte duidt op een verlaagd risico. Individuen dienen hun gezondheidszorgprofessional te consulteren met vragen over HDL-gehalten en wanneer ze de test moeten gebruiken. 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

HDL-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 het HDL-gehalte. De analysator zet de afgelezen waarde om in een HDL-resultaat en geeft dit resultaat weer. Deze procedure is gebaseerd op de 'Trinder-methode' voor de meting van het totale cholesterolgehalte.

HDL-cholesterol



GELEVERDE MATERIALEN

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

BENODIGDE MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

- Professionele CardioChek PA- en 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 HDL-cholesterolteststrook bevat de volgende werkzame bestanddelen:

Cholesterolesterase (micro-organisme)	≥ 0,6 IE
Cholesterol-oxidase (micro-organisme)	≥ 0,8 IE
Magnesiumchloride hexahydraat	≥ 500 µg
D-Sorbitol	≥ 3 mg
Tromethamine buffer	≥ 150 µg
Dextraansulfaat	≥ 200 µg
PVA (polyvinylalcohol)	≥ 300 µg
MOPS	≥ 200 µg
Sacharose	≥ 500 µg
Peroxidase (mierikswortel)	≥ 1 IE
4-aminoantipyrine	≥ 12 µg
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 invriezen.
- Niet aan warmte en direct zonlicht blootstellen.
- Als er een droogmiddeltzakje 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 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 VOORZORGSMATREGELEN

- Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- PTS Panels-teststroken kunnen alleen worden gebruikt in de professionele 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.
- Buiten het 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

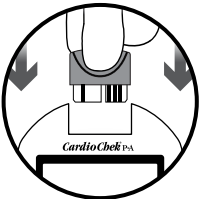
- PTS Panels-teststroken zijn bestemd voor gebruik met vers capillair volbloed (vingerprik) of met vers veneus volbloed verzameld in een EDTA- of heparinebuis. Voer de volgende stappen uit om een druppel bloed uit een vingerprik te verkrijgen:
- **Gebruik voorafgaand aan het testen geen lotions en handcrèmes.**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

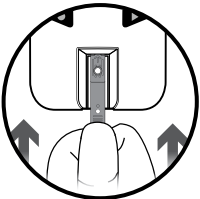
GEBRUIKSAANWIJZING - TESTEN

BELANGRIJK: lees alle instructies 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.



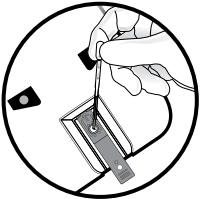
2. Houd de teststrook vast aan het uiteinde met de horizontale ribbellijntjes. Steek het andere uiteinde van de teststrook in de analysator. Duw de teststrook zo ver mogelijk naar binnen.



Ribbels die de teststrook in de analysator leiden
Venster voor aanbrengen van bloed

Houd teststrook aan deze kant vast

3. Wacht tot AANBRENG STAAL 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.

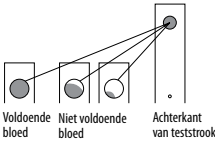


4. Na slechts 45 seconden verschijnt het resultaat op de display. Verwijder de teststrook en gooi deze weg. Breng niet meer bloed aan op een teststrook die al gebruikt is.



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, verwijdt u de teststrook na het testen en controleert u de achterzijde van het reactieoppervlak. 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. 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 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:

- 40 mg/dl (1,04 mmol/l) en lager - Laag (verhoogd risico op coronaire hartziekte)
- 60 mg/dl (1,55 mmol/l) en hoger - Hoog (verlaagd risico op coronaire hartziekte)

MEETBEREIK

Dit testsysteem detecteert een HDL-gehalte van 25-85 mg/dl (0,65-2,20 mmol/l) en toont een getalswaarde voor resultaten binnen dit bereik.

Bij resultaten onder dit bereik toont de display 'LOW' of '<25 mg/dl (0,65 mmol/l)'. Bij resultaten boven dit bereik toont de display 'HIGH' of '>85 mg/dl (2,20 mmol/l)'.

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

Er dienen tenminste twee afzonderlijke metingen van HDL-cholesterol uitgevoerd te worden voordat een medische beslissing wordt genomen, aangezien een enkele meting mogelijk niet representatief is voor de reguliere HDL-cholesterolconcentratie van een patiënt. Deze test kan niet een lipidepanel van een laboratorium vervangen.

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. Verse volbloedmonsters hebben de voorkeur.
2. **GEBRUIK BIJ NEONATEN:** Dit product is niet getest met neonataal bloed. Totdat deze tests hebben plaatsgevonden, mag dit testsysteem niet met deze neonatale bloedmonsters worden gebruikt.
3. **METABOLIETEN:** Cholesterolverlagende substanties zoals vitamine C kunnen de testresultaten lager doen laten uitvallen dan het werkelijke cholesterolgehalte is. Bilirubine tot 10 mg/dl en hemoglobine tot 750 mg/dl hebben geen invloed op de testresultaten. Triglyceriden tot 1000 mg/dl hebben geen invloed op de testresultaten.
4. **HEMATOCRIET:** Er werd geen hematocrieteffect waargenomen voor monsters tussen 33 en 49% HCT.
5. **MEDICIJNEN:** Zowel dopamine als α -methylropa hebben invloed op de testresultaten, vanaf 1,75 mg/dl voor dopamine en 0,625 mg/dl voor α -methylropa.

PRESTATIEKARAKTERISTIEKEN

1. **NAUWKEURIGHEID:** Tijdens een klinisch onderzoek op twee locaties werd een correlatie gevonden tussen een nieuwe, aangepaste teststrook en een eerdere formulering van de teststrook. HDL-cholesterol van 40 proefpersonen werd zowel op de nieuwe als de eerdere teststrookformulering gemeten. De resultaten van de vergelijking volgen.

PTS Panels HDL-cholesterolteststroken Nieuw vs. Origineel

Aantal patiënten = 40	Omschrijving van patiëntenresultaten: 29 tot 83 mg/dl	
helling = 0,835	y-asafsede = 5,6	r = 0,96
Bias bij 40 mg/dl = -1,0 mg/dl		

De volgende drie studies werden uitgevoerd met de originele teststrookformulering waarmee de nieuwe teststrook hierboven vergeleken werd. Op drie locaties is een professioneel, klinisch onderzoek uitgevoerd. Het HDL-cholesterolgehalte werd door gezondheidszorgprofessionals in verse capillaire bloedmonsters gemeten bij 88 personen. PTS Panels HDL-cholesterolteststroken werden vergeleken met resultaten van een geautomatiseerde HDL-methode.

PTS Panels HDL-cholesterolteststroken vs. Geautomatiseerde methode

Aantal patiënten = 88	Omschrijving van patiëntenresultaten: <25 tot >85 mg/dl	
helling = 1,1	y-asafsede = -4,1	r = 0,89
Bias bij 35 mg/dl = -0,2 mg/dl		

In een ander onderzoek werden de PTS Panels HDL-cholesterolteststroken gebruikt door professionals bij 87 patiënten op vier locaties. De resultaten werden vergeleken met resultaten verkregen bij dezelfde patiënten via de Abell-Kendall-methode in een Cholesterol referentiemethode-laboratoriumnetwerk (CRMLN) laboratorium. De volgende resultaten werden verkregen:

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

Aantal patiënten = 87	Omschrijving van patiëntenresultaten: <25 tot 80 mg/dl	
Helling = 0,85	y-asafsede = 2,2	r = 0,85
Bias bij 35 mg/dl = -3,1 mg/dl		

In een consumentenonderzoek testten zevenentachtig (87) consumenten hun HDL-cholesterol met de PTS Panels HDL-cholesterolteststroken. Deze consumentenresultaten werden vergeleken met een HDL-referentiemethode die wordt aanbevolen door de Centers for Disease Control (CDC).

Geen van de consumentenresultaten in deze studie toonde aan dat het HDL cholesterol 35 mg/dl was of hoger wanneer het HDL onder de 35 mg/dl was volgens de referentiemethode. 28% van de consumenten in de studie, die hun eigen HDL eenmalig testten, vonden een resultaat lager dan 35 mg/dl terwijl hun HDL 35 mg/dl of hoger was volgens de referentiemethode. Wanneer de test herhaald werd, verbeterde dit percentage naar 16%. Dit betekent dat wanneer u uw eigen HDL test, het kan voorkomen dat u resultaten krijgt lager dan 40 mg/dl wanneer de werkelijke uitkomsten boven 40 mg/dl zijn. Dubbel testen is vooral belangrijk om resultaten onder de 40 mg/dl te bevestigen.

2. **VERDUIDELIJKING:** Een laboratoriumprofessional testte twintig replica's op drie niveaus van volbloed op HDL-cholesterol. De volgende resultaten werden verkregen:

Aant. monsters	20	20	20	
Gem. HDL-cholesterol conc. (mg/dl)	36,4	45,5	65,0	
St. afwijking (mg/dl)	1,67	2,56	4,73	
Variatiecoëfficiënt (%)	4,59	5,63	7,28	
Twee leken testten bloed op twee niveaus van HDL-cholesterol met de volgende resultaten:				
	Leek 1		Leek 2	
Aant. monsters	20	20	20	20
Gem. HDL-cholesterol conc. (mg/dl)	45,8	69,4	45,2	64,3
St. afwijking (mg/dl)	2,73	5,06	2,95	3,34
Variatiecoëfficiënt (%)	5,97	7,29	6,52	5,19
Dit betekent dat resultaten niet meer dan 8% zouden moeten variëren.				

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 voorschrijf van een arts.

VERKRIJGBAARHEID

REF/CAT.nr.	BESCHRIJVING
1708	Professionele CardioChek PA-analysator
2700	Professionele CardioChek Plus-analysator
1714	PTS Panels HDL-cholesterolteststroken - 25 tests
2863	PTS Collect™-afnamebuisjes voor capillair bloed, 15µl - 25 stuks
0721	PTS Panels multi-chemiecontroleoplossingen - niveau 1 en niveau 2
0722	PTS Panels controleoplossingen HDL-cholesterol - 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, 06.00 uur - 21.00 uur 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		Temperatuurbepanking
	In-vitro diagnostisch medisch apparaat		Beschermen tegen zonlicht
	Catalogusnummer		Droog houden
	Raadpleeg voor gebruik de instructies		Let op
	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