

BEOOGD GEBRUIK

Het CardioChek Plus-glucoseteststelsysteem is bestemd voor de kwantitatieve meting van glucose in menselijk volbloed, uit te voeren door professionele zorgverleners. 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.

SAMENVATTING

Glucose is een suiker die de belangrijkste energiebron van het lichaam vormt. Het is zeer belangrijk dat het glucosegehalte op peil blijft. Dit systeem kan worden gebruikt om het glucosegehalte te meten. Bij elke verpakking met teststrips 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 het analyseapparaat is geplaatst en er bloed op de strook is aangebracht, verschijnen de testresultaten na ongeveer 10 seconden als alleen met eGLU wordt getest of na slechts 90 seconden als de test bijvoorbeeld wordt uitgevoerd in combinatie met een Lipid Panel-teststrook. PTS Panels-teststroken zijn bestemd voor gebruik met vers capillair volbloed (vingerprik) of met vers veneus volbloed verzameld in een EDTA- of heparinebuis.

TESTPRINCIPES

PTS Panels eGLU-glucoseteststroken gebruiken elektrochemische (amperometrische) technologie om een glucoseresultaat te verkrijgen. Wanneer er bloed op de teststrip wordt aangebracht, zet het bloed een chemische reactie in werking die een elektrisch stroompje produceert. De stroom wordt omgezet in een glucoseresultaat, dat wordt getoond op het scherm van de analysator.

GELEVERDE MATERIALEN

- PTS Panels eGLU-glucoseteststroken
- MEMo Chip (bevat lotspecifieke teststripinformatie)
- Instructies voor gebruik

BENODIGDE MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

- Professioneel CardioChek Plus-analyseapparaat
- 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 eGLU-glucoseteststrook bevat de volgende werkzame bestanddelen: Glucoseoxidase (Aspergillus niger)..... > 0,2 IE Kaliumferrocyanide > 0,05 mg 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.
- 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 teststrips en de MEMo Chip niet in de flacon met teststrips 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 eGLU-glucoseteststroken mogen uitsluitend worden gebruikt in de professionele CardioChek Plus-analyseapparaten.
- 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 teststrip.
- 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.
- Gooi de teststrook na gebruik weg. De strips mogen één keer worden afgelezen. Een gebruikte teststrip 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 deze analysator. 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 gedisinfecteerd. 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 het analyseapparaat voor instructies betreffende reiniging en desinfectie. Deze procedure is belangrijk om de mogelijke overdracht van infectieziekten te voorkomen.
- Met dit analyseapparaat mogen alleen automatisch uitschakelende prikapparaten voor eenmalig gebruik worden gebruikt.

VERZAMELEN EN KLAARMAKEN VAN HET MONSTER

PTS Panels eGLU-glucoseteststroken zijn bestemd voor gebruik met vers capillair volbloed (vingerprik). Veneus volbloed dat verzameld is in een EDTA- of heparinebuis en binnen 20 minuten na de bloedafname wordt getest, is eveneens een aanvaardbaar monster. 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.
- Als de vingertop met alcohol wordt afgeveegd, zorg er dan voor dat de alcohol volledig is opgedroogd voordat er in de vinger wordt geprikt.
- Gebruik een steriele wegwerplanet en prik in de zijkant van de vingertop.
- 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 teststrip.
- 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.

Alleen met eGLU-teststrips testen

1. Plaats de MEMo Chip waarvan het lotnummer overeenkomt met dat van de flacon met teststroken en druk op een van de knoppen om het analyseapparaat AAN te zetten.
2. Haal één eGLU-strip uit de flacon met teststrips en plaats de dop direct weer terug op de flacon.
3. Steek de eGLU-strip in de daarvoor bestemde eGLU-testpoort.
4. Het pictogram AANBRENG STAAL verschijnt op de display.
5. Neem een druppel bloed af met een lancet volgens de aanwijzingen van het hoofdstuk 'VERZAMELEN EN KLAARMAKEN VAN HET MONSTER'.
6. Breng de vinger voorzichtig in contact met het uiteinde van de glucoseteststrip om 1,1 µL bloed op te vangen. Druk de glucoseteststrip niet op de vinger.
7. Vervolgens verschijnt de melding 'TESTEN' op het scherm. Het glucoseresultaat wordt weergegeven binnen 10 seconden nadat het bloedmonster op de teststrip is aangebracht.

Testen met zowel eGLU- als Lipid Panel-teststroken

1. Plaats de MEMo Chip waarvan het lotnummer overeenkomt met dat van de flacon met eGLU-stroken en met dat van de flacon met Lipid Panel-teststroken en druk op een van de knoppen om het analyseapparaat AAN te zetten.
2. Haal één eGLU-strip uit de flacon met teststrips en plaats de dop direct weer terug op de flacon.
3. Steek de eGLU-strip in de daarvoor bestemde eGLU-testpoort.
4. Haal één Lipid Panel-teststrook uit de flacon met teststroken en plaats de dop direct weer terug op de flacon.
5. Steek de Lipid Panel-teststrook in de daarvoor bestemde poort voor reflecterende teststroken.
6. Het Lipid Panel-pictogram en het eGLU-pictogram worden beide weergegeven.

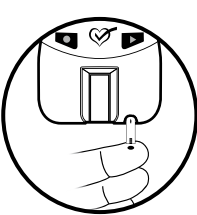
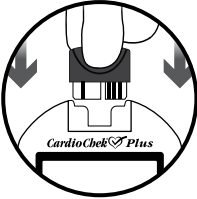
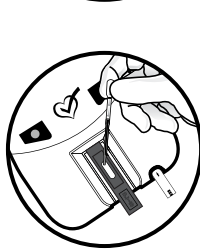
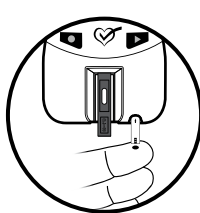
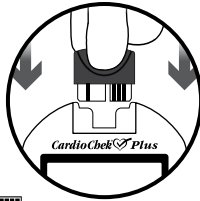
eGLU-testen

7. Neem een druppel bloed af met een lancet volgens de aanwijzingen van het hoofdstuk 'VERZAMELEN EN KLAARMAKEN VAN HET MONSTER'.
8. Breng de vinger voorzichtig in contact met het uiteinde van de glucoseteststrip om 1,1 µL bloed op te vangen. Breng geen bloed aan op de teststrip. Druk de glucoseteststrip niet op de vinger.
9. Het bloed trekt vanzelf in de teststrook dankzij de capillaire werking.
10. Het testresultaat wordt getoond zodra de Lipid Panel-test klaar is.

Lipid Panel-testen

11. Nadat u bloed hebt aangebracht op de eGLU-teststrip, veegt u de vinger met een schoon gaasje af om het bloed te verwijderen.
12. 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.
13. Breng met een capillaire bloedafnemer of een pipet 40 µL volbloed aan in het venster voor het aanbrengen van bloed op de teststrip.
14. In slechts 90 seconden verschijnen de resultaten op de display. Verwijder de teststrips en gooi deze weg. Breng niet meer bloed aan op de teststrook die al gebruikt is.

Opmerking: eGLU kan afzonderlijk of samen met een andere reflecterende teststrook worden getest, zoals de Lipid Panel-teststrook met hetzelfde lotnummer.



TESTRESULTATEN

De resultaten worden weergegeven in milligram per deciliter (mg/dl) of in millimol per liter (mmol/l). Het analyseapparaat 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 het analyseapparaat 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 (analyseapparaat, 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-analyseapparaten zijn in de fabriek gekalibreerd voordat ze werden verpakt. Gebruik de grijze controlestrook die bij het analyseapparaat is geleverd om te controleren of de elektronica en optische elementen van het analyseapparaat 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 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).⁵

MEETBEREIK

Het testsysteem detecteert een glucosegehalte van 40 tot 600 mg/dl (2,22 - 33,3 mmol/l) en toont een getalswaarde voor resultaten binnen dit bereik. Bij resultaten onder dit bereik toont de display 'LOW' of '<40 mg/dl (2,22 mmol/l)'. Bij resultaten boven dit bereik toont de display 'HIGH' of '>600 mg/dl (33,3 mmol/l)'. Het analyseapparaat geeft de melding 'CHECK KETONE LEVEL' ('controleer ketonengehalte') als het resultaat van de glucosetest hoger is dan 240 mg/dl (13,32 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. De analysator mag niet worden gebruikt om ernstig zieke patiënten te testen.
2. 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.
3. **CONSERVERINGSMIDDELEN:** bloedmonsters die houdbaar zijn gemaakt met fluoride of oxalaat mogen niet worden gebruikt voor tests met dit systeem.
4. **VENEUZE BLOEDMONSTERS:** om glycolyse te minimaliseren, moeten veneuze volbloedmonsters binnen 20 minuten na de bloedafname worden getest. Sterk lipemische monsters kunnen met bepaalde methodes interfereren. Ernstig zieke patiënten mogen niet met deze methode worden getest of mogen slechts met uiterste voorzichtigheid worden getest.
5. **NEONATAAL GEBRUIK EN ARTERIEEL BLOED:** dit product is niet getest met neonataal en arterieel bloed. Dit testsysteem mag niet met deze volbloedmonsters worden gebruikt. dit testsysteem heeft specifiek betrekking op glucose.
6. **METABOLIETEN:** dit testsysteem heeft specifiek betrekking op glucose. Andere suikers en andere reducerende stoffen zoals ascorbinezuur hebben bij normale bloedconcentraties geen significant effect op de testresultaten. Acetaminophen (Paracetamol) (Tylenol) en dopamine kunnen met de test interfereren, zodat het testresultaat hoger uitvalt dan het werkelijke glucosegehalte. Niet elk medicijn is getest.
7. **HEMATOCRIET:** er werd geen hematocrieteffect waargenomen voor monsters tussen 30 en 55% HCT.
8. **HOOGTE:** testen op hoogtes tot 3004 meter hebben geen gevolgen voor de testresultaten.
9. **UITDROGING:** bij ernstige uitdroging en overmatig vochtverlies kan het testresultaat lager uitvallen dan het werkelijke glucosegehalte.

PRESTATIEKARAKTERISTIEKEN

1. **NAUWKEURIGHEID:** op vijf locaties is een klinisch onderzoek uitgevoerd, waarbij het product door patiënten werd gebruikt. Het glucosegehalte in verse capillaire bloedmonsters werd gemeten door 237 personen en door zorgverleners. Een professionele zorgverlener voerde bij dezelfde 237 personen een glucosetest met een professioneel CardioChek Plus-analyseapparaat uit om de resultaten te vergelijken. De resultaten waren als volgt:

Professioneel CardioChek Plus-analyseapparaat vs. BioScanner Beyond-analyseapparaat voor glucose
Verkregen bij 237 personen die zichzelf hebben getest:
aantal personen = 237 helling = 1,048
y-asafsede = 1,5 r = 0,96

Dezelfde 237 personen werden getest door een zorgverlener. Dit leverde de volgende resultaten op.

Professioneel CardioChek Plus-analyseapparaat vs. BioScanner Beyond-analyseapparaat voor glucose
Verkregen door professionele zorgverleners
aantal personen = 237 helling = 0,997
y-asafsede = 0,03 r = 0,9858

Hieruit blijkt dat de CardioChek Plus-resultaten van zowel professionals als consumenten vergelijkbaar zijn met de BioScanner Beyond-glucoseresultaten.

2. **VERDUIDELIJKING:** een laboratoriummedewerker heeft twintig replicaties van diverse niveaus volbloed op glucose getest in de CardioChek Plus Analyzer met behulp van eGLU-glucoseteststrips. De volgende resultaten werden verkregen:
- | | | | | | |
|-------------------------|------|------|------|-------|-------|
| Aant. monsters | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 |
| Gem. glucoseconcentr. | 37 | 81 | 149 | 190 | 334 |
| (mg/dl) | | | | | |
| St. afwijking (mg/dl) | 3,40 | 6,59 | 9,36 | 12,89 | 14,24 |
| Variatiecoëfficiënt (%) | 9,10 | 8,15 | 6,28 | 6,77 | 4,26 |
- Dit betekent dat de variatie tussen teststroken niet meer dan 9% bedraagt.

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

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
2700	Professioneel CardioChek Plus-analyseapparaat
2713	PTS Panels eGLU-glucoseteststroken - 50 stuks
2729	PTS Panels Lipid+eGLU bundel-teststroken - 2-pack
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

1. Gegevens verkrijgbaar bij 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. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach: Approved Guideline. CLSI Document EP06-A, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2003.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline-Second Edition. CLSI Document EP7-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2005.
5. American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes - 2015. Diabetes Care 2015; 38 (Suppl. 1): S10
6. Clinical Chemistry, Third Edition, Norbert W. Tietz, Ph.D., Editor, W.B. Saunders Company Philadelphia, 1987.
7. FDA Public Health Notification: Use of Fingertstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.
8. CDC Clinical Reminder: Use of Fingertstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertstick-DevicesBGM.html>.

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.

EC

REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Duitsland

C

E

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-vitrodiagnostiek.		Bevat voldoende voor <n> testen
			Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.