

# pts panels®

## CHOL+HDL teststroken

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

### BEOOGD GEBRUIK

De CardioChek PA- en CardioChek Plus-testsystemen (bestaande uit de professionele CardioChek PA- en CardioChek Plus-analysators en PTS Panels® CHOL+HDL-teststroken) zijn bestemd voor de kwantitatieve meting van het totale cholesterolgehalte en het HDL-cholesterolgehalte (hogedichtheidlipoproteïne) in veneus volbloed en capillaire 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.

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

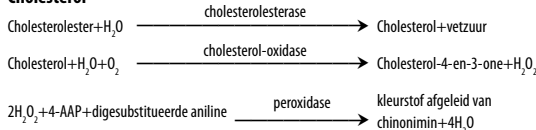
### SAMENVATTING

De PTS Panels CHOL+HDL-teststroken meten het totale cholesterol en het HDL-cholesterol in volbloed met de 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 analyser 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 analyser is geplaatst en er bloed op de strook is aangebracht, verschijnen de testresultaten na slechts 90 seconden.

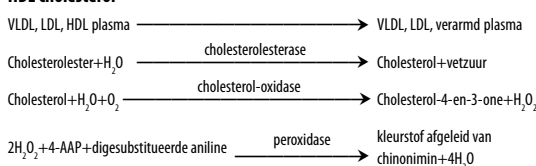
### TESTPRINCIPES

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

#### Cholesterol



#### HDL cholesterol



### GELEVERDE MATERIALEN

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

Cholesterolesterase (micro-organisme)	≥ 1,35 IE
Cholesterol-oxidase (micro-organisme)	≥ 1,3 IE
Peroxidase (mierikswortel)	≥ 2 IE
4-aminoantipyrine	≥ 24 µg
Gesubstitueerde derivaten van aniline	≥ 60 µg
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

De teststroken bevinden zich een flacon met droogmiddel om ze te beschermen tegen vocht. Silicagel (niet meer dan 5 g) en een moleculaire zeef bevinden zich in een droogmiddelzakje of zijn geïntegreerd in de flacon.

### 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 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 VOORZORGSMAATREGELEN

- Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- PTS Panels CHOL+HDL-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 analyser 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 analyser 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 capillaire volbloed (vingerprik). Voer de volgende stappen uit om een druppel bloed uit een vingerprik te verkrijgen:

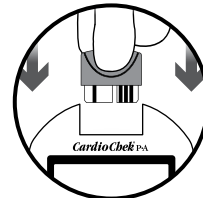
- Gebruik voorafgaand aan het testen geen lotions en handcrèmes.**
- Was de handen in warm water met antibacteriële zeep, spoel en droog de handen grondig af.
- Reinig de vingertop met alcohol. Zorg ervoor dat de alcohol volledig is opgedroogd voordat u in de vinger prikt.
- Gebruik een steriele, automatisch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

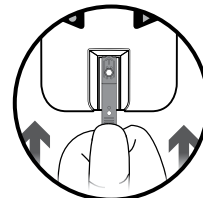
### GEBRUIKSAANWIJZING - TESTEN

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

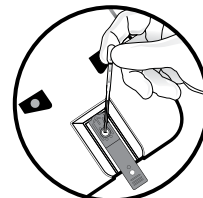
- Plaats de MEMO Chip waarvan het lotnummer overeenkomt met dat van de flacon met teststroken en druk op een van de knoppen om de analyser AAN te zetten.



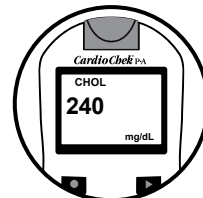
- Houd de teststrook vast aan het uiteinde met de horizontale ribbellijntjes. Steek het andere uiteinde van de teststrook in de analyser. Duw de teststrook zo ver mogelijk naar binnen.



- Wacht tot AANBRENG STAAL op de display verschijnt en gebruik vervolgens een hulpmiddel voor capillaire bloedafname of pipet om 30 µL volbloed op het daartoe bestemde venster van de teststrook aan te brengen.



- Na slechts 90 seconden verschijnt het resultaat van de cholesterolmeting 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.

