

pts panels®

CHOL+HDL Teststreifen

Zur Verwendung mit CardioChek® PA und CardioChek® Plus Analysegeräten durch Fachkräfte

VERWENDUNGSZWECK

Die Testsysteme CardioChek PA und CardioChek Plus (bestehend aus den professionellen Analysegeräten CardioChek PA und CardioChek Plus sowie den PTS Panels® CHOL+HDL-Teststreifen) dienen zur quantitativen Bestimmung des Gesamtcholesterins und des HDL-Cholesterins (Lipoprotein hoher Dichte) im venösen Blut sowie im kapillären Vollblut aus der Fingerbeere. Das Testsystem ist für den Einsatz in medizinischen Umgebungen bestimmt und kann bei mehreren Patienten verwendet werden. Dieses System darf nur zusammen mit Einweg-Lanzettengeräten mit automatischer Deaktivierung verwendet werden. Das System ist nur zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum bestimmt.

- Cholesterinmessungen werden zur Diagnose und Behandlung von Erkrankungen im Zusammenhang mit einem gesteigerten Cholesterinspiegel im Blut sowie mit Störungen des Lipid- und Lipoprotein-Metabolismus genutzt.
- HDL-Messungen (Lipoprotein) werden zur Diagnose und Behandlung von Lipid-Störungen (wie Diabetes mellitus), Atherosklerose und diversen Leber- und Nierenerkrankungen genutzt.

Die Analysegeräte CardioChek PA und CardioChek Plus berechnen das Cholesterin-HDL-Verhältnis.

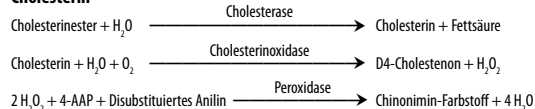
ZUSAMMENFASSUNG

Mithilfe der PTS Panels CHOL+HDL-Teststreifen können auf den Analysegeräten CardioChek PA und CardioChek Plus der Gesamtcholesterin- und der HDL-Cholesterinspiegel im Vollblut gemessen werden. Die Ergebnisse werden als quantitative Werte ausgegeben. Ein MEMO Chip® ist jeder Packung Teststreifen beigelegt und muss korrekt in das Analysegerät eingeführt werden, bevor ein Test vorgenommen werden kann. Der MEMO Chip enthält Testnamen, Kalibrierkurve, Chargennummer und Verfalldatum der Teststreifen. Nach dem Einführen des Teststreifens in das Analysegerät und der Aufnahme von Blut im Teststreifen werden die Testergebnisse im besten Fall nach 90 Sekunden angezeigt.

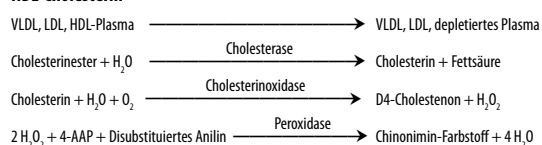
FUNKTIONSPRINZIP DES TESTS

Wenn Blut auf einen Teststreifen aufgetragen wird, reagiert es und nimmt eine bestimmte Farbe an, die dann mittels Reflexionsphotometrie vom Analysegerät gelesen wird. Die Tiefe der Farbgebung ist proportional zur Konzentration der getesteten Stoffe. Die auftretenden enzymatischen Reaktionen werden im Folgenden aufgeführt.

Cholesterin



HDL-Cholesterin



LIEFERUMFANG

- PTS Panels CHOL+HDL-Teststreifen
- MEMO Chip (beinhaltet chargenspezifische Daten zu Teststreifen)
- Gebrauchsanweisung

BENÖTIGTES, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

- Professionelles Analysegerät CardioChek PA oder CardioChek Plus
- Materialien zur Qualitätskontrolle
- Lanzetten zur Fingerpunktion (oder Ausrüstung zur venösen Blutentnahme)
- Alkohohaltige Reinigungstücher und/oder Verbandsmull
- Kapillarblutpipette oder eine andere Präzisionspipette für die Blutentnahme und -aufnahme

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder PTS Panels CHOL+HDL-Teststreifen beinhaltet die folgenden aktiven Inhaltsstoffe:

Cholesterinesterase (Mikroorganismus)	≥ 1,35 IE
Cholesterinoxidase (Mikroorganismus)	≥ 1,3 IE
Peroxidase (Meerrettich)	≥ 2 IE
4-Aminoantipyrin	≥ 24 µg
Substituierte Anilinderivate	≥ 60 µg
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	≥ 500 µg
D-Sorbitol	≥ 3 mg
Tris-Puffer	≥ 150 µg
Dextransulfat	≥ 200 µg
PVA (Polyvinylalkohol)	≥ 300 µg
MOPS	≥ 200 µg
Saccharose	≥ 500 µg

Die Teststreifen befinden sich in einem Fläschchen mit Trockenmedium zur Feuchtigkeitskontrolle. Kieselgel (nicht mehr als 5 g) und ein Molekularsieb befinden sich entweder in einem Trockenmittelbeutel oder sind in das Fläschchen integriert.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Die Packung mit den Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort bei 20–30 °C Raumtemperatur oder gekühlt bei 2–8 °C lagern. Vor der Anwendung müssen die Teststreifen auf Raumtemperatur (20–30 °C) gebracht werden. Keinen Gefriertemperaturen aussetzen.
- Von Hitze und direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.
- Deckel des Fläschchens unmittelbar nach Entnahme eines Teststreifens wieder verschließen.
- Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus dem Fläschchen verwenden.
- Den MEMO Chip in der Originalverpackung lagern, die die Teststreifen enthalten hatte.
- Teststreifen nur im ursprünglichen Fläschchen aufbewahren. Nicht mit anderen Teststreifen kombinieren. Den MEMO Chip nicht im Teststreifenfläschchen aufbewahren.
- Die Teststreifen sind nach Öffnen des Fläschchens bis zum Verfalldatum verwendbar, sofern das Fläschchen ordnungsgemäß gelagert wird und stets verschlossen ist.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

- Für die *In-vitro*-Diagnostik.
- Die PTS Panels CHOL+HDL-Teststreifen sind nur zur Verwendung mit den Analysegeräten CardioChek PA und CardioChek Plus bestimmt.
- Die Chargennummern von MEMO Chip und Teststreifen müssen übereinstimmen. Verwenden Sie niemals einen MEMO Chip aus einer anderen Charge als der verwendete Teststreifen.
- Die Teststreifen nicht verwenden, wenn das Fläschchen/die Kappe geöffnet oder beschädigt ist.
- Abgelaufene Teststreifen können nicht mit dem Testsystem verwendet werden. Vor der Verwendung das Verfalldatum des Fläschchens prüfen.
- Die Blutprobe vollständig in einem Schritt auf den Teststreifen auftragen. Wenn es nicht möglich ist, die gesamte Blutprobe auf den Teststreifen aufzutragen, darf kein weiteres Blut auf diesen Teststreifen gegeben werden. Den Test mit einem neuen, nicht verwendeten Teststreifen und einer neuen Blutprobe wiederholen.
- Teststreifen nach Gebrauch entsorgen. Teststreifen sind Einwegartikel. Führen Sie keine gebrauchten Teststreifen ein und lesen Sie diese auch nicht aus.
- Bei einem unerwarteten Ergebnis den Test wiederholen.
- Nicht einnehmen.
- Bei der Handhabung oder Verwendung dieses Produkts müssen Benutzer die üblichen Vorsichtsmaßnahmen befolgen. Alle Teile des Systems sollten als potenziell infektiös angesehen werden und können blutgetragene Pathogene zwischen Patienten und Gesundheitsfachkräften übertragen. Weitere Informationen finden Sie z.B. in der „Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007“, <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>.

- Das Analysegerät muss nach jeder Verwendung an einem Patienten gereinigt und desinfiziert werden. Das Testsystem darf nur für Tests bei mehreren Patienten verwendet werden, wenn die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und die vom Hersteller empfohlenen Desinfektionsverfahren befolgt werden.
- Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion sind der Bedienungsanleitung des Analysegeräts zu entnehmen. Dieses Verfahren ist wichtig, um eine potenzielle Übertragung von Infektionskrankheiten auszuschließen.
- Dieses System darf nur zusammen mit Einweg-Lanzettengeräten mit automatischer Deaktivierung verwendet werden.

PROBENTNAHME UND PRÄPARATION

PTS Panels Teststreifen sind zur Verwendung mit frischem Kapillär Vollblut (Fingerpunktion) vorgesehen. Führen Sie die folgenden Schritte aus, um Blut durch Fingerpunktion abzunehmen:

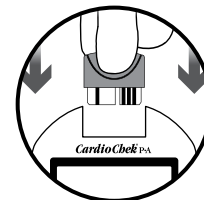
- Die Verwendung von Lotionen und Handcreme sollte vor dem Test vermieden werden.
- Die Hände sollten in warmem Wasser mit antibakterieller Seife gewaschen und anschließend abgespült und gründlich abgetrocknet werden.
- Reinigen Sie die Fingerspitze mit Alkohol. Lassen Sie den Alkohol vollständig einziehen, bevor Sie in den Finger stechen.
- Verwenden Sie für die seitliche Punktion der Fingerspitze eine sterile Einweglanzette mit automatischer Deaktivierung.
- Wischen Sie den ersten Blutstropfen mit einem sauberen Stück Verbandsmull ab.
- Üben Sie sanft und ohne Kraftaufwand Druck auf die Fingerspitze aus, um einen Blutstropfen zu sammeln.
- Ein übermäßiger Druck auf den Finger kann die Testergebnisse beeinträchtigen.
- Siehe Abschnitt „TESTDURCHFÜHRUNG“ für Anweisungen zum Auftragen der Blutprobe auf den Teststreifen.
- Entsorgen Sie gebrauchte Materialien ordnungsgemäß.

Vorsicht: Alle Materialien, die in Kontakt mit Blut kommen, müssen entsprechend der geltenden Richtlinien und Vorsichtsmaßnahmen behandelt und entsorgt werden.

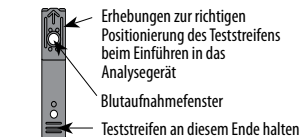
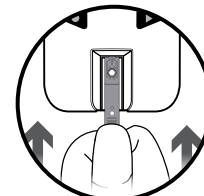
GEBRAUCHSANWEISUNG – TESTDURCHFÜHRUNG

WICHTIG: Lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie einen Test durchführen.

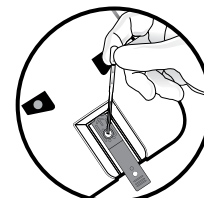
- Führen Sie den MEMO Chip ein, dessen Chargennummer der Chargennummer des Teststreifenfläschchens entspricht, und drücken Sie eine beliebige Taste, um das Analysegerät einzuschalten.



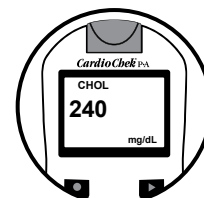
- Halten Sie den Teststreifen an dem Ende mit den horizontalen erhabenen Linien. Führen Sie das entgegengesetzte Ende des Teststreifens in das Analysegerät ein. Schieben Sie den Teststreifen so weit hinein wie möglich.



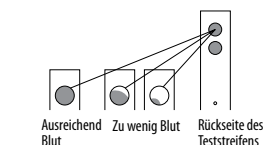
- Tragen Sie mittels einer Kapillarblutpipette oder einer anderen Pipette 30 µl Vollblut auf das Blutaufnahmefenster des Teststreifens auf, sobald „PROBE ZUGEBEN“ auf dem Bildschirm angezeigt wird.



- Innerhalb von nur 90 Sekunden wird der Cholesterinwert auf dem Bildschirm angezeigt. Drücken Sie bei Bedarf auf „Weiter“, um weitere Ergebnisse anzuzeigen. Entfernen und entsorgen Sie den Teststreifen. Tragen Sie kein weiteres Blut auf einen gebrauchten Teststreifen auf.



Zur Verifizierung, dass ausreichend Blut auf den Teststreifen aufgetragen wurde, entnehmen Sie den Teststreifen nach Testende und prüfen seine Rückseite. Ist der Bereich nicht vollständig und gleichmäßig verfärbt, entsorgen Sie den Teststreifen und wiederholen den Test. Siehe Abbildung.



TESTERGEBNISSE

Die Ergebnisse werden entweder in Milligramm per Deziliter (mg/dl) oder in Millimol pro Liter (mmol/l) angegeben. Auf dem Analysegerät voreingestellt ist die in den Vereinigten Staaten und vielen anderen Ländern gebräuchliche Einheit mg/dl. Andere Länder nutzen die Einheit mmol/l. Wählen Sie die für Ihr Land zutreffende Einheit. Eine Anleitung zum Ändern der Einheiten entnehmen Sie der Bedienungsanleitung des Analysegeräts. Eine Berechnung der Ergebnisse ist nicht erforderlich.

QUALITÄTSKONTROLLE

Mit Qualitätskontrolltests wird sichergestellt, dass das Gesamtsystem (Analysegerät, Teststreifen, MEMO Chip) ordnungsgemäß funktioniert und dass die Testergebnisse genau und innerhalb der Grenzen des Systems verlässlich sind. Der Anwender sollte Qualitätskontrollen durchführen, wenn Ergebnisse unzuverlässig erscheinen, oder wenn von den entsprechenden Richtlinien der jeweiligen Einrichtung vorgesehen. Informationen zur Durchführung der Qualitätskontrollen entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung für die Materialien zur Qualitätskontrolle. Die professionellen Analysegeräte CardioChek PA und CardioChek Plus werden vor dem Verpacken im Werk kalibriert. Mithilfe des grauen, mit dem Analysegerät gelieferten Prüfstreifens können Sie verifizieren, dass die elektronischen und optischen Systeme des Analysegeräts ordnungsgemäß funktionieren. Der Prüfstreifen ist NICHT ein Test zur Qualitätskontrolle.

VORSICHT: Falls die Testergebnisse der Qualitätskontrolle außerhalb des auf der Qualitätskontrollkarte angegebenen Bereichs liegen, das System NICHT zum Testen von Blut verwenden. Möglicherweise funktioniert es nicht ordnungsgemäß. Falls das Problem nicht behoben werden kann, den Kundenservice kontaktieren.

ERWARTETE WERTE

Die folgenden erwarteten oder empfohlenen Referenzbereiche sind den Leitlinien des National Cholesterol Education Program (NCEP) in den USA von 2001 entnommen.⁹

Erwartete Cholesterinwerte (Gesamt)

- Unter 200 mg/dl (5,18 mmol/l) – wünschenswert
- 200–239 mg/dl (5,18–6,20 mmol/l) – an der Obergrenze
- 240 mg/dl (6,21 mmol/l) und darüber – hoch

Erwartete Werte für HDL-Cholesterin

- Unter 40 mg/dl (1,04 mmol/l) – niedriger HDL-Wert (hohes KHK-Risiko*)
- 60 mg/dl (1,55 mmol/l) und darüber – hoher HDL-Wert (geringes KHK-Risiko*)

*KHK – Koronare Herzkrankheit

MESSBEREICH

Dieses Testsystem zeigt in den folgenden Bereichen numerische Testergebnisse an:

Cholesterin: 100–400 mg/dl (2,59–10,36 mmol/l)

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

Ergebnisse unterhalb dieser Bereiche werden als „LOW“ (Niedrig), „< 100 mg/dl (2,59 mmol/l)“ (Cholesterin) oder „< 15 mg/dl (0,39 mmol/l)“ (HDL-Cholesterin) angezeigt.

Ergebnisse oberhalb dieser Bereiche werden als „HIGH“ (Hoch), „> 400 mg/dl (10,36 mmol/l)“ (Cholesterin) oder „> 100 mg/dl (2,59 mmol/l)“ (HDL-Cholesterin) angezeigt.

WICHTIG: Falls für einen Test eines dieser Ergebnisse oder ein unerwartetes Ergebnis ausgegeben wird, den Test mit einem neuen ungebrauchten Teststreifen wiederholen.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Es wurden Studien durchgeführt, um auf Stoffe zu prüfen, die diese Tests beeinträchtigen könnten. Die Ergebnisse finden Sie im Folgenden.

1. **KONSERVIERUNGSMITTEL:** EDTA und Heparin in Vollblut-Entnahmeröhrchen zeigten keine Auswirkung auf die Ergebnisse des Teststreifens.
2. **ARZNEISTOFFE:** Dopamin und Methyldopa führten zu verminderten Testergebnissen.
3. **METABOLITEN:** Extrem hohe Dosen Ascorbinsäure (Vitamin C) senkten die Ergebnisse aller Lipide.
4. **HÄMATOKRIT:** Bei Proben mit einem Hämatokritwert zwischen 30 % und 40 % wurde kein Hämatokrit-Effekt festgestellt.
5. **ANWENDUNG BEI NEUGEBORENE**N- und **ARTERIENBLUT:** Dieses Produkt wurde nicht auf die Verwendung von neonatalen oder arteriellen Blutproben hin überprüft. Das Testsystem sollte mit derartigen Blutproben nicht verwendet werden.
6. Das Analysegerät eignet sich nicht zu Verwendung an schwerstkranken Patienten.
7. Blutproben von Patienten im Schock, Patienten mit schwerem Flüssigkeitsmangel oder Patienten im hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketose) wurden nicht geprüft. Es wird nicht empfohlen, derartige Proben mit diesem System zu testen.
8. Nicht zur Verwendung an Patienten mit extrem niedrigem Blutdruck.

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

1. **GENAUIGKEIT:** Die PTS Panels-Teststreifen wurden in klinischen Studien mit gemäß Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN) zertifizierten Serum-Verfahren verglichen. Die Ergebnisse sind im Folgenden aufgeführt:

PTS Panels Cholesterin-Teststreifen vs. Verfolgbares Abell-Kendall-Verfahren
n = 125 Proben Bereich der getesteten Proben: 125 bis > 400 mg/dl
y = 1,01x - 1,83 r = 0,91

PTS Panels HDL-Cholesterin-Teststreifen vs. Abell-Kendall-Verfahren
n = 87 Proben Bereich der getesteten Proben: < 25 bis 80 mg/dl
y = 1,10x - 4,1 r = 0,89

In einem Labor wurden Tests mit den PTS Panels CHOL+HDL-Teststreifen auf dem Analysegerät CardioChek PA durchgeführt. Die Ergebnisse wurden anschließend mit den Ergebnissen eines automatisierten Analysegeräts verglichen. Die Ergebnisse werden im Folgenden nach Tests aufgeführt:

Vergleich Cholesterin

n = 101 Proben Bereich der getesteten Proben: 117 bis 370 mg/dl
y = 1,023x - 2,95 r = 0,914
Bias bei 200 mg/dl = + 0,85 % Bias bei 240 mg/dl = + 1,09 %

Vergleich HDL-Cholesterin

n = 121 Proben Bereich der getesteten Proben: 24 bis 79 mg/dl
y = 1,061x - 2,89 r = 0,933
Bias bei 40 mg/dl = - 1,15 % Bias bei 60 mg/dl = + 1,26 %

Die Ergebnisse der PTS Panels CHOL+HDL-Teststreifen sind vergleichbar mit den Ergebnissen der PTS Panels Cholesterin- und PTS Panels HDL-Cholesterin-Teststreifen.

2. **PRÄZISION:** In einem Labor wurden Tests zur Bestimmung des Cholesterin- und HDL-Cholesterinspiegels mit zwei Level Vollblut auf den PTS Panels CHOL+HDL-Teststreifen durchgeführt. Die folgenden Ergebnisse wurden gewonnen:

Cholesterin			
Zahl der Beobachtungen (n)	20	20	20
Mittlere Cholesterinkonzentration (mg/dl)	208,6	221,3	237,5
Standard- Abweichung (mg/dl)	5,03	4,29	6,92
Variationskoeffizient (%)	2,41	1,94	2,92

HDL-Cholesterin

Zahl der Beobachtungen (n)	20	20
Mittlere HDL-Konzentration (mg/dl)	36,55	60,55
Standard- Abweichung (mg/dl)	1,10	1,05
Variationskoeffizient (%)	3,01	1,73

Das System entspricht den Anforderungen der NCEP-Richtlinien hinsichtlich des Gesamtcholesterin- und HDL-Cholesterinspiegels.

3. **INTERFERENZEN:** Siehe Abschnitt „Grenzen des Verfahrens“.

CLIA-INFORMATIONEN (NUR USA)

Komplexitätskategorie: Erlassen

USA: VERORDNUNGSPFLICHTIG

Vorsicht: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur an lizenziertes medizinisches Fachpersonal oder in dessen Auftrag verkauft werden.

VERFÜGBARKEIT

BESTELL-/ART.-NR.

1708
2700
1821
2865
0721
0722

BESCHREIBUNG

Professionelles Analysegerät CardioChek PA
Professionelles Analysegerät CardioChek Plus
PTS Panels CHOL+HDL-Teststreifen – 25 Stück
PTS Collect™ Kapillarröhrchen, 30 µl – 25 Stück
PTS Panels Multi-Chemistry-Kontrollen – Level 1 & Level 2
PTS Panels HDL-Cholesterin-Kontrollen – Level 1 & Level 2

LITERATURBEISPIELE

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. NCCLS Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices: Approved Guideline. 1999:19(2):1-48.EPS-A.
6. Tietz, NW: Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1986 pp. 1271-1279, 1821.
7. Young, DL, et. Al., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACCPress, Wash., D.C., 1990.
8. National Cholesterol Education Program 2001 Guidelines, National Institutes of Health, National Heart, Lung and Blood Institute, May, 2001.
9. ATP III NCEP Guidelines for CHD Risk. JAMA. 2001. 285:2486-2509.
10. Castellí, WP, et al. Circulation 1983. 67(4): 730-734.

KUNDENDIENST

Wenden Sie sich an den Kundendienst von PTS Diagnostics, falls Sie Hilfe zu den Produkten von PTS Diagnostics benötigen (Mo. bis Fr., 6:00 bis 21:00 Uhr Zeitzone EST der USA) oder an Ihren Vertragshändler vor Ort.

+1-877-870-5610 (Innerhalb der USA gebührenfrei)

+1-317-870-5610 (Direkt)

+1-317-870-5608 (Fax)

E-Mail: customerservice@ptsdiagnostics.com

Die PTS Panels Teststreifen werden von Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075 USA, in den Vereinigten Staaten hergestellt.

© 2019 Polymer Technology Systems, Inc.

PTS Panels, CardioChek, MEMO Chip und PTS Collect sind Marken von Polymer Technology Systems, Inc.



SYMBOLERKLÄRUNG

	Verwendbar bis		Hersteller
	Chargencode		Temperaturbegrenzung
	Medizinisches Gerät zur <i>In-vitro</i> -Diagnostik		Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Katalognummer		Vor Nässe schützen
	Siehe Benutzerhinweise		Vorsicht
	Dieses Produkt erfüllt alle Anforderungen der europäischen Richtlinie 98/79/EC über <i>In-vitro</i> -Diagnostika.		Inhalt ausreichend für <n> Tests
			Autorisierte Händler in der Europäischen Gemeinschaft