

BEOOGD GEBRUIK

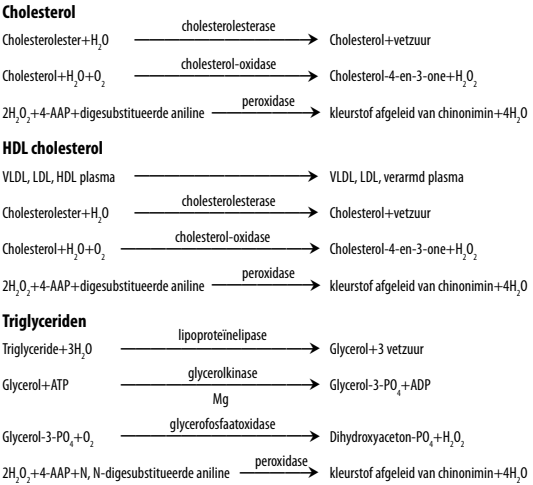
Het Lipid Panel-teststelsysteem is bestemd voor het meten van cholesterol, HDL cholesterol en triglyceriden in volbloed op een professioneel CardioChek PA- of CardioChek Plus-analyseapparaat. De teststroken zijn bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners om drie bloedanalysten te meten: cholesterol, HDL cholesterol en triglyceriden. 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. Lipoproteïenmetingen worden gebruikt bij de diagnose en behandeling van lipidestoornissen (zoals diabetes mellitus), atherosclerose en diverse lever- en nieraandoeningen. Metingen van triglyceriden worden gebruikt bij de diagnose en behandeling van patiënten met diabetes mellitus, nefrose, leverobstructie, andere aandoeningen die verband houden met het lipidenmetabolisme en verschillende endocriene aandoeningen.

SAMENVATTING

PTS Panels® Lipid Panel-teststroken meten het totale cholesterolgehalte, het HDL cholesterolgehalte en de triglyceridenwaarden in volbloed met het CardioChek PA- of CardioChek Plus-analyseapparaat en geven een kwantitatief resultaat. PTS Panels-teststroken zijn bestemd voor gebruik met vers capillair volbloed (vingerprik) of met vers veneus volbloed verzameld in een EDTA- of heparinebuis. Bij elke verpakking met teststrips 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 het analyseapparaat 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 het analyseapparaat afgelezen met behulp van reflectiefotometrie. De hoeveelheid kleur is evenredig aan de concentratie. De enzymatische reacties die optreden, worden hieronder vermeld.



GELEVERDE MATERIALEN

- PTS Panels Lipid Panel-teststroken
- MEMo Chip (bevat lotspecifieke teststripinformatie)
- Instructies voor gebruik

BENODIGDE MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

- Professioneel CardioChek PA- of 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 Lipid Panel-teststrook bevat de volgende werkzame bestanddelen:

Cholesterol-esterase (micro-organisme)	≥ 1,75 IE
Cholesterol-oxidase (micro-organisme)	≥ 1 IE
Peroxidase (mierikswortel)	≥ 10 IE
4-aminoantipyrine	≥ 64 µg
Gesubstitueerde derivaten van aniline	≥ 60 µg
Fosforwolfranzuur	≥ 0,3 mg
N, N-digesubstitueerde aniline	≥ 50 µg
Glycerol-3-fosfaat-oxidase (micro-organisme)	≥ 1,5 IE
Glycerolkinese (micro-organisme)	≥ 2,0 IE
ATP (micro-organisme)	≥ 50 µg
Lipoproteïnolipase (micro-organisme)	≥ 4,5 IE

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.
- Als er een droogmiddelzakje 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 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 Lipid Panel-teststroken mogen uitsluitend worden gebruikt in de professionele CardioChek-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.
- 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 strook 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 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 analyser. 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 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 Lipid Panel-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 antibacteriële 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.
- 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 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

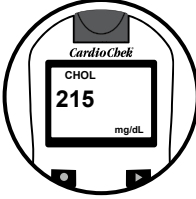
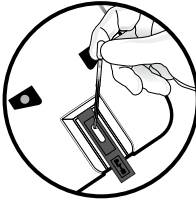
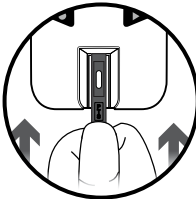
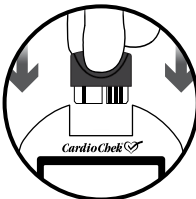
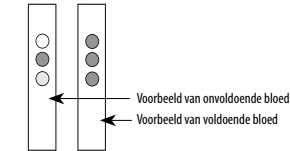
BELANGRIJK: lees alle instructies voorafgaand aan het testen zorgvuldig door.

Test de patiënt in nuchtere toestand voor de beste resultaten (geen voedsel of dranken behalve water gedurende minstens 12 uur)

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. Houd de teststrook vast aan het uiteinde waarop 'PTS' staat. Steek het andere uiteinde van de teststrook in het analyseapparaat. Duw de teststrook zo ver mogelijk naar binnen.
3. Wacht tot APPLY SAMPLE ('monster toevoegen') op de display verschijnt en gebruik vervolgens een hulpmiddel voor capillaire bloedafname of pipet om 35-40 µL volbloed op het daartoe bestemde venster van de teststrook aan te brengen.

4. Na slechts 90 seconden verschijnen de resultaten automatisch op de display van het analyseapparaat. Druk indien nodig op NEXT ('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.



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

De aanbevolen verwachte of referentiewaarden zijn afkomstig uit de richtlijnen voor 2001 van het US National Cholesterol Education Program (NCEP) en zijn:²

(Totale) verwachte cholesterolwaarden

- Lager dan 200 mg/dl (5,18 mmol/l) - wenselijk
- 200-239 mg/dl (5,18-6,20 mmol/l) - bovengrens van normaal
- 240 mg/dl (6,21 mmol/l) en hoger - hoog

Verwachte HDL cholesterolwaarden

- Lager dan 40 mg/dl (1,04 mmol/l) - laag HDL (hoog risico op CHZ*)
- 60 mg/dl (1,55 mmol/l) en hoger - hoog HDL (laag risico op CHZ*)

*CHZ - Coronaire hartziekte

Verwachte triglyceridenwaarden

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

Verwachte LDL cholesterolwaarden

- Lager dan 100 mg/dl (2,59 mmol/l) - optimaal
- 100-129 mg/dl (2,59-3,35 mmol/l) - bijna optimaal
- 130-159 mg/dl (3,36-4,12 mmol/l) - bovengrens van normaal
- 160-189 mg/dl (4,13-4,90 mmol/l) - hoog
- 190 mg/dl en hoger (4,91 mmol/l) - zeer hoog

LDL kan worden berekend met behulp van de onderstaande vergelijking.

De berekende LDL is een schatting van de LDL-waarde en is enkel geldig als het triglyceridengehalte 400 mg/dl of lager is.¹⁰

LDL (berekend) = cholesterol - HDL - (triglyceriden/5)

Het is ook mogelijk de verhouding tussen het totale cholesterolgehalte en het HDL cholesterol te berekenen (verhouding TC/HDL).¹¹

MEETBEREIK

Dit testsysteem toont de numerieke resultaten binnen de volgende bereiken:

Cholesterol: 100-400 mg/dl (2,59-10,36 mmol/l)

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

Triglyceriden: 50-500 mg/dl (0,57-5,65 mmol/l)

Wanneer de resultaten lager dan dit bereik zijn, wordt de melding 'LOW' getoond of '<100 mg/dl (2,59 mmol/l)' (cholesterol), '<15 mg/dl (0,39 mmol/l)' (HDL-cholesterol) of '<50 mg/dl (0,57 mmol/l)' (triglyceriden).

Wanneer de resultaten hoger dan dit bereik zijn, wordt de melding 'HIGH' getoond of '>400 mg/dl (10,36 mmol/l)' (cholesterol), '>100 mg/dl (2,59 mmol/l)' (HDL-cholesterol) of '>500 mg/dl (5,65 mmol/l)' (triglyceriden).

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

Er zijn onderzoeken uitgevoerd om te testen op substanties die kunnen interfereren met deze tests. De resultaten staan hieronder.

1. **CONSERVERINGSMIDDELEN:** verzamelbuisjes voor EDTA en heparine in veneus bloed hebben geen effect gehad op de resultaten van de teststrip.
2. **MEDICIJNEN:** dopamine en methyldopa verminderden de resultaten van alle lipiden.
3. **METABOLIETEN:** extreem hoge doses ascorbinezuur (vitamine C) verminderden de resultaten van alle lipiden.
4. **HEMATOCRIET:** er werd geen hematocrieteffect waargenomen voor monsters tussen 30 en 45% HCT.
5. **GEBRUIK BIJ NEONATEN:** dit product is niet getest met neonataal bloed. Dit testsysteem mag niet worden gebruikt met deze monsters.
6. **HANDLOTIONS/COSMETICA:** cosmetica zoals handcrèmes en lotions bevatten vaak glycerol. Het gebruik van deze producten kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.
7. Weergegeven resultaten worden afgerond.

PRESTATIEKARAKTERISTIEKEN

1. **NAUWKEURIGHEID:** hieronder staan de resultaten van klinische onderzoeken waarin de professionele PTS Panels-teststroken werden vergeleken met de serummethoden van het Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN):

PTS Panels Cholesterol-teststroken vs. de traceerbare Abell-Kendall-methode

n = 125 monsters
bereik van geteste monsters: 125 tot >400 mg/dl
y = 1,01x - 1,83 r = 0,91

PTS Panels HDL Cholesterol-teststroken vs. Abell-Kendall-methode uitgevoerd door een CRMLN-laboratorium

n = 87 monsters
bereik van geteste monsters: <25 tot 80 mg/dl
y = 1,10x - 4,1 r = 0,89

PTS Panels Triglyceriden-teststroken vs. CRMLN-referentiemethode

n = 111 monsters
bereik van geteste monsters: 68 tot 481 mg/dl
y = 0,97x + 2,8 r = 0,97

De PTS Panels Lipid Panel-teststroken werden door professionele zorgverleners gebruikt met een professioneel CardioChek Plus-analyseapparaat en de resultaten werden vergeleken met die van enkelvoudige PTS Panels-teststroken. De resultaten worden per test vermeld:

Vergelijking cholesterol

n = 110 monsters
bereik van geteste monsters: 134 tot 315 mg/dl
y = 0,94x + 14,5 r = 0,92

Vergelijking HDL cholesterol

n = 109 monsters
bereik van geteste monsters: 30 tot 83 mg/dl
y = 0,92x + 15,4 r = 0,94

Vergelijking triglyceriden

n = 105 monsters
bereik van geteste monsters: 62 tot 464 mg/dl
y = 0,97x - 6,0 r = 0,98

De PTS Panels Lipid Panel-teststroken zijn goed vergelijkbaar met de professionele enkelvoudig-analyt-teststroken van PTS Panels voor cholesterol, HDL cholesterol en triglyceriden.

2. **VERDUIDELIJKING:** laboratoriummedewerkers testten twee niveaus volbloed voor cholesterol, HDL cholesterol en triglyceriden met PTS Panels Lipid Panel-teststroken. De volgende resultaten werden verkregen:

Cholesterol

Aant. observaties (n)	20	20
Gem. chol.conc. (mg/dl)	197,2	251,3
St. afwijking (mg/dl)	8,4	10,0
Variatiecoëfficiënt (%)	4,3	4,0

HDL cholesterol

Aant. observaties (n)	20	20
Gem. HDL-conc. (mg/dl)	39,2	61,5
St. afwijking (mg/dl)	2,5	2,8
Variatiecoëfficiënt (%)	6,4	4,6

Triglyceriden

Aant. observaties (n)	20	20
Gem. trig. conc. (mg/dl)	157,0	284,0
St. afwijking (mg/dl)	6,1	16,8
Variatiecoëfficiënt (%)	3,9	5,9

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
1708	Professioneel CardioChek PA-analyseapparaat
2700	Professioneel CardioChek Plus-analyseapparaat
1710	PTS Panels Lipid Panel-teststroken - 15 stuks
2866	PTS Collect™ afnamebuisjes voor capillair bloed, 40µL - 16 stuks
0721	PTS Panels multi-chemiecontroleoplossingen - niveau 1 en niveau 2
0722	PTS Panels controleoplossingen HDL cholesterol - niveau 1 en niveau 2

PROBLEEMOPLOSSING

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. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical; Approved Guideline- Third Edition. CLSI Document EP05-A3, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.
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. Friedewald et al. Clin Chem. 1972. 18(6):499-502.
11. Castelli, WP, et al. Circulation 1983. 67(4): 730-734.

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.



	Gebruiken voor		Fabrikant
	Partijcode		Temperatuurbepering
	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.