

PTS PANELS™ Cholesterol Test Strips

Test Panel-teststrips meten het cholesterolteststrips voor gebruik met CardioChek™ - merk testsystemen

VOorgenomen Gebruik

PTS PANELS cholesterolteststrips zijn bestemd voor de kwantitatieve bepaling van totaal cholesterol in volbloed. Dit testsysteem is bedoeld voor het bepalen van het totale cholesterol ten behoeve van de diagnostiek en de behandeling van ziekten die met een hoog cholesterolgehalte van het bloed gepaard gaan of van lipoproteïenmetabolisme- en lipidenstoornissen. Dit testsysteem is bestemd voor thuisgebruik (zelftesten) of professioneel gebruik.

SAMENVATTING

Cholesterol is een belangrijke stof die door het lichaam bij de aanmaak van bepaalde hormonen en in celwanden wordt gebruikt. Een verhoogd cholesterolgehalte is een risicofactor voor hartziekten. Bij elke verpakking met teststrips wordt een MEMo Chip™ geleverd die op de juiste wijze in het meettoestel moet worden geplaatst voordat er een test kan worden uitgevoerd. De MEMo Chip bevat de naam van de test, de calibratiecurve, het lotnummer en de vervaldatum van de teststrips. Nadat de teststrip in het meettoestel geplaatst is en er bloed op de strip is aangebracht, verschijnt de uitslag van de test na ongeveer een minuut op het scherm.

TESTPRINCIPES

Om het cholesterolgehalte te bepalen meet het instrument het licht dat door de teststrip wordt weerkaatst. De teststrip verandert namelijk van kleur nadat er bloed op aangebracht is. Hoe donkerder de kleur, des te hoger het cholesterolgehalte. Het meetsysteem zet deze kleurmeting om in een cholesteroluitslag en geeft die op het scherm weer. Deze procedure is gebaseerd op de 'Trinder-methode' voor de bepaling van totaal cholesterol.

GELEVERDE MATERIALEN

- PTS PANELS™ Cholesterol Test Strips
- MEMo Chip (bevat lotspecifieke teststripinformatie)
- Instructies

BENODIGDE MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

- CardioChek-merk testsysteem
- Kwaliteitscontrolematerialen
- Lancetten voor een vingerprik (of materialen voor veneuze bloedafname)
- Alcoholdoekjes en/of gaas
- Capillaire bloedcollector of een andere precisiepipet voor het verzamelen en aanbrengen van bloed.

CHEMISCHE SAMENSTELLING

Alle cholesterolteststrips bevatten de volgende werkzame bestanddelen:

Cholesterolsterase (micro-organisme)	≥ 0,75 IE
Cholesteroloxidase (micro-organisme)	≥ 0,5 IE
4-aminoantipyrine	≥ 12 µg
Mierikswortelperoxidase	≥ 1 IE
Gesubstitueerde anilinderivaten	≥ 30 µg

Elke flacon bevat niet meer dan 5 g silicagel droogmiddel.

OPSLAG EN HANTERING

- Bewaar de verpakking met teststrips bij kamertemperatuur (20-30°C) op een koele, droge plaats. De strips mogen in de koelkast bij 2-8°C worden bewaard, maar moeten voor gebruik op kamertemperatuur worden gebracht. Niet invriezen.
- Niet aan warmte en direct zonlicht blootstellen.
- Het pakje met droogmiddel in de flacon mag niet worden verwijderd of weggegooid.
- Nadat een teststrip uit de flacon gehaald is, moet de dop onmiddellijk weer op de flacon worden geplaatst.
- Gebruik de teststrip onmiddellijk nadat de strip uit de flacon gehaald is.
- Bewaar de MEMo Chip in het meettoestel of bij het bijbehorende lot teststrips.
- Bewaar de teststrips in de originele flacon. Nief combineren met andere teststrips. De MEMo Chip niet in de flacon met teststrips bewaren.
- Na opening van de flacon blijven de teststrips stabiel tot aan de vervaldatum mits de flacon op de juiste wijze wordt bewaard en altijd afgesloten is.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Voor *in vitro* diagnostisch gebruik. Bestemd voor zelftesten.
- PTS PANELS teststrips mogen uitsluitend worden gebruikt in een CardioChek-merk testsysteem.
- Controleer altijd of het lotnummer van de MEMo Chip overeenkomt met het lotnummer van de teststrip. Gebruik nooit een MEMo Chip uit een ander lot dan de teststrip.
- Teststrips waarvan de vervaldatum verstreken is mogen niet in het testsysteem worden gebruikt. Controleer de vervaldatum op de flacon.
- Breng het volledige bloedmonster onmiddellijk op de teststrip aan. Als het volledige bloedmonster niet op de strip kon worden aangebracht, breng dan geen extra bloed aan op dezelfde teststrip. Voer de test opnieuw uit met een nieuwe ongebruikte teststrip en een vers bloedmonster.
- Gooi de teststrip na gebruik weg. De strips mogen één keer worden afgelezen. Een gebruikte teststrip mag nooit opnieuw worden geplaatst of afgelezen.
- **Niet innemen.**

VERZAMELEN EN KLAARMAKEN VAN HET MONSTER

PTS PANELS teststrips zijn bestemd voor gebruik met vers capillair (vingerprik) volbloed. Vers veneus volbloed dat verzameld is in een EDTA- of een heparinebuis is eveneens een aanvaardbaar monster. Voer de volgende stappen uit om een druppel bloed uit een vingerprik te verkrijgen:

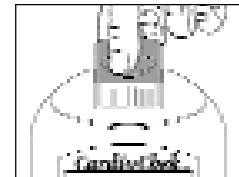
- Gebruik voorafgaand aan het testen geen lotions en handcrèmes.
- Was de handen in warm water met antibacteriële zeep, spoel en droog de handen grondig af.
- Als de vingertop met alcohol wordt afgeveegd, zorg er dan voor dat de alcohol helemaal opgedroogd is voordat er in de vinger wordt geprikt.
- Gebruik een steriele wegwerplancet en prik in de zijkant van de vingertop.

- Veeg de eerste druppel bloed met een schoon gaasje weg.
 - Druk voorzichtig, zonder kracht te zetten, op de vingertop zodat er zich een druppeltje 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.
- Voorzichtig: Alle materialen die in contact komen met bloed moeten volgens algemeen geldende voorzorgsmaatregelen en richtlijnen worden gehanteerd en afgevoerd.**

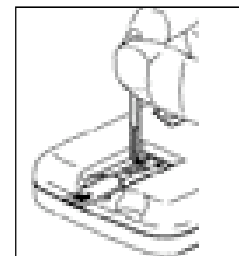
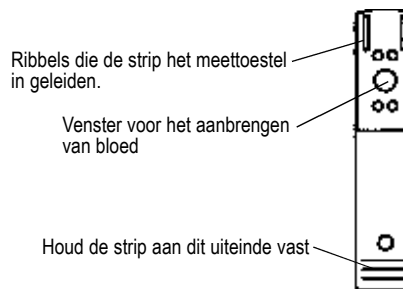
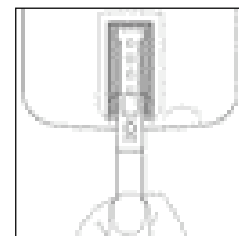
TESTEN

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

1. Plaats de MEMo Chip, die overeenkomt met het lotnummer op de flacon met teststrips en druk op een van de toetsen om het meetsysteem AAN te zetten.



- 2.* Houd de teststrip aan het uiteinde met de horizontale geribbelde zijde vast. Plaats het tegenoverliggende uiteinde van de strip in het meettoestel. Druk de strip zo ver mogelijk in het slot.



3. Wanneer STAAL TOEVOEGEN op het scherm verschijnt, breng dan 15 µl volbloed met een capillaire bloedcollector of een pipet aan in het venster voor het aanbrengen van bloed op de teststrip.



4. Na ongeveer een minuut verschijnt de uitslag op het scherm. Verwijder de teststrip en gooi de strip weg. Breng NOOIT bloed aan op een teststrip die al gebruikt is.

* Wanneer als alternatieve methode bloed rechtstreeks van de vinger op de teststrip wordt aangebracht, moet de strip binnen 10 seconden NADAT er bloed op aangebracht is in het testsysteem worden geplaatst. Raak het venster voor het aanbrengen van bloed op de teststrip aan met een druppel bloed die aan de vinger hangt. De bloeddruppel moet het gehele venster vullen. Plaats de strip in het testsysteem. Lees na ongeveer een minuut de uitslag af.

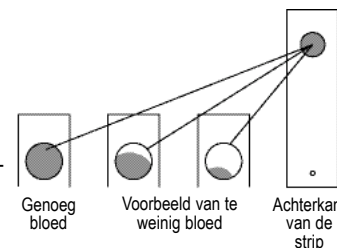
BIJKOMENDE OVERWEGINGEN

1. Als er geen uitslag wordt weergegeven, controleer dan of:
 - Er voldoende bloed op de teststrip aangebracht is zodat het venster geheel met bloed gevuld is.
 - Het meetsysteem AAN staat. (Als het meetsysteem niet AAN gaat, raadpleeg dan het hoofdstuk 'Vervangen van batterijen' in de handleiding bij het meetsysteem.
 - Of de MEMo Chip op de juiste wijze in de opening geplaatst is.

2. Als het scherm 'LAAG', '< _', 'HOOG', '> _' of een onverwachte uitslag weergeeft, voer dan opnieuw een test uit.

3. Raadpleeg het hoofdstuk 'Oplossen van problemen' in de handleiding bij het testsysteem voor aanvullende informatie.

4. Als volgt kan worden gecontroleerd of genoeg bloed is aangebracht op de teststrip: verwijder de strip na het testen en controleer de achterkant van het reactiegebied. Het reactiegebied moet geheel en gelijkmatig gekleurd zijn. Als het reactiegebied niet geheel en gelijkmatig gekleurd is, moet de gebruikte teststrip worden weggegooid en de test opnieuw worden uitgevoerd.



Vervaardigd door
Polymer Technology Systems, Inc.
Indianapolis, IN 46268 V.S.
KLANTENDIENST +1(877)-870-5610 (gratis binnen de V.S.)
+1-(317)-870-5610 Fax +1-(317)-870-5608

TESTUITSLAGEN

De uitslagen worden weergegeven in milligram per deciliter (mg/dL) of millimol per liter (mmol/L). De bepaling in mg/dL wordt in de V.S. gebruikt, terwijl mmol/l in vele landen overal ter wereld wordt gebruikt. Het meetsysteem is in de fabriek op de Amerikaanse eenheden ingesteld. De uitslagen hoeven niet te worden omgerekend. Raadpleeg de handleiding bij het meetsysteem voor de wijze waarop het testsysteem op SI-eenheden (mmol/L) kan worden ingesteld.

KWALITEITSCONTROLE

Raadpleeg de handleiding bij het testsysteem voor de juiste procedure en de benodigde materialen voor het uitvoeren van kwaliteitscontroletests. Kwaliteitscontroletests worden uitgevoerd om er zeker van te zijn dat het systeem (het meetsysteem, de strips en de MEMO chip) goed werkt. De gebruiker moet een kwaliteitscontroletest uitvoeren als de uitslag dubieus is of als het kwaliteitscontroleprotocol van de instelling dat vereist.

VERWACHTE WAARDEN

De hoeveelheid cholesterol in het bloed is niet altijd constant en is afhankelijk van het genuttigde voedsel, de activiteitsniveaus, de gezondheidstoestand, de medicatiedoseringen, stress of lichamelijke inspanning.

De aanbevolen verwachte of referentiewaarden, overgenomen uit de door het Amerikaanse Nationale Cholesterolvoorlichtingsprogramma in 2001 gepubliceerde richtlijnen, zijn:⁷

Cholesterol (totaal) verwachte waarden

- lager dan 5,18 mmol/L (200 mg/dL) - gewenst
- 5,18-6,20 mmol/L (200-239 mg/dL) - bovengrens normaal tot hoog
- 6,21 mmol/L (240 mg/dL) en hoger - hoog

Elke patiënt bespreekt met zijn/haar arts en/of verpleegkundige welke waarden specifiek op hem/haar van toepassing zijn. Er moeten ten minste twee cholesterolbepalingen bij verschillende gelegenheden worden uitgevoerd voordat er een medische beslissing wordt genomen, aangezien één enkele bepaling niet representatief hoeft te zijn voor de gebruikelijke cholesterolconcentratie van de patiënt. Een verhoogd cholesterolgehalte is slechts één van de risicofactoren voor hartziekte. Er zijn nog vele andere risicofactoren. Een cholesterolgehalte lager dan 200 mg/dL is gewenst. RAADPLEEG ALTIJD EEN ARTS EN/OF VERPLEEGKUNDIGE ALVORENS VERANDERINGEN AAN TE BRENGEN IN EEN BEHANDELPLAN OF MEDICATIE.

MEETBEREIK

Het cholesteroltestsysteem kan cholesterolgehalten tussen 2,59 en 10,36 mmol/L (100-400 mg/dL) meten en uitslagen binnen dit bereik uitgedrukt in een getal weergeven. Als het scherm 'LAAG' of '<' (lager dan het meetbereik) weergeeft, dan is het cholesterolgehalte lager dan 2,59 mmol/L (100 mg/dL). Uitslagen die hoger zijn dan 10,36 mmol/L (400 mg/dL) worden als 'HOOG' of '>' (hoger dan het meetbereik) weergegeven. Als de uitslag als 'LAAG', 'HOOG', '<' of '>' wordt weergegeven, moet de test altijd worden overgedaan.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

1. CONSERVEERMIDDELEN: Bloedmonsters die met fluoride of oxalaat geconserveerd zijn, mogen niet met dit systeem worden getest. EDTA en heparine hebben geen invloed op de test. Een monster dient bij voorkeur uit vers volbloed te bestaan dat via een vingerprik verkregen is.
2. NEONATAAL GEBRUIK: Dit product is niet getest met bloed van pasgeborenen baby's. Pas als dergelijke tests zijn uitgevoerd, mogen bloedmonsters van pasgeborenen met dit systeem worden getest.
3. METABOLIETEN: Reductiemiddelen, zoals vitamine C, kunnen een foutief lage testuitslag veroorzaken.
4. HEMATOCRIET: Bij hematocrietwaarden hoger dan 50% of lager dan 30% kan de cholesteroluitslag foutief laag zijn.
5. Bilirubine tot 20 mg/dL en hemoglobine tot 200 mg/dL hebben geen invloed op de test.

PRESTATIEKARAKTERISTIEKEN

1. NAUWKEURIGHEID: Er werd een klinische studie uitgevoerd waarbij professionele zorgverleners bij 125 personen het cholesterolgehalte van verse capillaire bloedmonsters hebben gemeten. Uit onderstaande resultaten blijkt dat de cholesterolteststrips de vergelijking met een referentiecholesterolmethode die gecorreleerd is aan de 'Abell-Kendall-methode' goed doorstaan. In een laboratorium van het Cholesterol Referentiemethode Laboratoriumnetwerk (CRMLN) is vastgesteld dat de prestaties van de cholesterolteststrips in overeenstemming zijn met de nauwkeurigheids- en precisievereisten die door de NCEP worden aanbevolen. Deze certificering wordt uitgereikt door de Centers for Disease Control.

PTS PANELS cholesterol vs. de referentiemethode

Aantal patiënten = 125

helling = 1,01

y-verschuiving = -1,83

r = 0,91

Tweehonderddrie (203) personen hebben zelf hun cholesterol getest na bij zichzelf een vingerprik te hebben uitgevoerd. In deze studies verkreeg 4,4% (9 patiënten) een vals-negatieve (onjuist lage) uitslag. Ongeveer 23% van de patiënten verkreeg een uitslag die onjuist hoog (vals-positief) was.

2. PRECISIE: Er werden twintig replicaten van diverse niveaus volbloed op cholesterol getest. Dit leverde de volgende resultaten op:

Aantal monsters	20	20	20	20
Gem. cholesterolgehalte (mg/dL)	105	154	230	262
Std. deviatie (mg/dL)	2,54	3,72	6,61	7,67
Variatiecoëfficiënt (%)	2,42	2,41	2,88	2,92

Dit betekent dat de variatie tussen de strips kleiner is dan 3%.

3. INTERFERENTIES: Zie het hoofdstuk 'BEPERKINGEN'.

VERKRIJGBAARHEID

REF/CAT.nr.	BESCHRIJVING
1711	PTS PANELS cholesterolteststrips - 25 tests
1712	PTS PANELS cholesterolteststrips - 6 tests
1709	CardioChek testsysteem
1708	CardioChek P•A testsysteem
0721	PTS PANELS multi-chemiecontrolebloeistoffen-niveau 1 en niveau 2

REFERENTIES

1. Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268.
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. Nationaal Cholesterolvoorlichtingsprogramma. 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.

KLANTENDIENST

Met vragen over de CardioChek-merk testsystemen en PTS PANELS teststrips kunt u zich tot de Klantendienst wenden. Neem buiten kantooruren contact op met uw arts of verpleegkundige.

+1-877- 870-5610 (08.00 - 17.00 u EST, maandag-vrijdag, gratis binnen de V.S.)

+1-317- 870-5610, FAX +1-317-870-5608

E-mail inforequest@cardiochek.com

De CardioChek-merk en testsystemen en de PTS PANELS teststrips worden in de V.S. vervaardigd door Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268.

© 2005 by Polymer Technology Systems, Inc.



GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER VOOR EUROPA
per IVDD 98/79/EC
MDSS GmbH
D-30163 Hannover
Duitsland

Verklaring van symbolen

	Gebruiken vóór/ Vervaldatum	REF	Catalogusnummer
	Partijcode/ Lotnummer		Raadpleeg gebruiksaanwijzing
	Voor <i>in vitro</i> diagnostisch gebruik		Fabrikant
	Dit product voldoet aan de vereisten van richtlijn 98/79/EC betreffende medische hulpmid- delen voor <i>in vitro</i> diagnostiek.		Bewaren bij/ temperatuurgrenzen