

# PTS PANELS CHOL+GLU Test Panel Test Strips

## PTS PANELS CHOL+GLU -Teststreifen zur Verwendung mit dem CardioChek P•A™ Analysegerät

### VERWENDUNGSZWECK

Das CHOL+GLU-Testpanel ist zur Messung von Cholesterin und Glukose in Vollblut mit dem CardioChek P•A-Analysegerät vorgesehen. Die Teststreifen sind für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal sowie durch Patienten bestimmt, die zu Hause den Cholesterin- und Glukose-Blutspiegel messen können. Die Cholesterin-Messwerte werden bei der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen, die mit einem erhöhten Cholesterin-Blutspiegel einhergehen, sowie von Störungen des Lipid- und Lipoprotein-Stoffwechsels verwendet. Die Glukosemesswerte werden bei der Behandlung von Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels verwendet. Personen, die diesen Test zu Hause durchführen, sollten dieses Produkt in einer Häufigkeit verwenden, die der behandelnde Arzt zum Testen auf Cholesterin empfiehlt. Ein Glukosemessgerät wird durch diesen Test nicht ersetzt.

### ZUSAMMENFASSUNG

Die Teststreifen der PTS PANELS CHOL+GLU-Testkonsole dienen zum Messen des Gesamtanteils von Cholesterin und von Glukose in Vollblut mit dem CardioChek P•A-Analysegerät. Ein MEMO Chip™, der im Lieferumfang jeder Packung Teststreifen enthalten ist, muss korrekt in das Analysegerät eingesetzt werden, ehe ein Test durchgeführt werden kann. Der MEMO Chip enthält die Bezeichnung des Tests, die Eichkurve, die Losnummer und das Ablaufdatum des Teststreifens. Nachdem der Teststreifen in das Analysegerät eingesetzt und Blut auf den Streifen aufgetragen wurde, werden die Testergebnisse in ca. zwei Minuten angezeigt.

### TESTPRINZIP

Wenn Blut auf den Teststreifen aufgetragen wird, reagiert das Blut und verfärbt sich. Die entstehende Farbe wird vom Analysegerät unter Verwendung der Reflexionsphotometrie gemessen. Die Menge der entstandenen Farbe ist proportional zur Konzentration.

### IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

- Teststreifenröhrchen und Trockenmittel
- MEMO Chip (enthält lotspezifische Daten zum Teststreifen)
- Gebrauchsanweisung

### BENÖTIGTE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND

- CardioChek P•A Analysegerät
- Qualitätskontrollmaterialien
- Lanzetten zur Blutentnahme (bzw. venöse Blutprobe)
- Alkoholtücher und/oder Gaze
- Kapillarblutentnahmekanüle oder sonstige Präzisionspipette für die Blutaufnahme und -applikation

### CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder CHOL+GLU-Teststreifen enthält folgende aktive Bestandteile:

Cholesterinesterase (Mikroorganismus)	> 1,75 I.E.
Cholesterinoxidase (Mikroorganismus)	> 1 I.E.
Peroxidase (Meerrettich)	> 10 I.E.
4-Aminoantipyrin	> 64 µg
Substituierte Anilin-Derivate	> 60 µg
Phosphorwolframsäure	> 0,3 mg
N, N-disubstituiertes Anilin	> 50 µg
Glycerol-3-Phosphatoxidase (Mikroorganismus)	> 1,5 I.E.
Glycerinkinase (Mikroorganismus)	> 2,0 I.E.
ATP (Mikroorganismus)	> 50 µg
Lipoproteinlipase (Mikroorganismus)	> 4,5 I.E.

Jedes Röhrchen enthält maximal 5 g Silikagel als Trockenmittel.

### LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Lagern Sie die Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur (20 bis 30 °C). Die Teststreifen können auch im Kühlschrank (bei 2 bis 8 °C) aufbewahrt werden. In diesem Fall müssen sie vor der Anwendung jedoch auf Raumtemperatur gebracht werden. Frieren Sie das Gerät nicht ein.
- Von Hitze und direktem Sonnenlicht fernhalten.
- Das Trockenmittel darf nicht aus dem Teststreifenröhrchen entfernt werden.
- Verschließen Sie das Teststreifenröhrchen sofort nach der Entnahme wieder.
- Verwenden Sie den Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus dem Röhrchen.
- Lassen Sie den MEMO Chip entweder im Analysegerät oder lagern Sie ihn zusammen mit den Streifen des zugehörigen Lots.
- Teststreifen im Originalröhrchen aufbewahren. Mischen Sie keine Streifen verschiedener Lots und lagern Sie den MEMO Chip nicht im Teststreifenröhrchen.
- Nach dem Öffnen sind die Teststreifen bis zum Verfalldatum verwendbar, sofern das Röhrchen angemessen gelagert und stets verschlossen ist.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für *In-vitro*-Diagnose.
- CHOL+GLU-Teststreifen dürfen nur im CardioChek P•A Analysegerät verwendet werden.
- Vergewissern Sie sich, dass die Lotnummern von MEMO Chip und Teststreifen übereinstimmen. Verwenden Sie auf keinen Fall einen MEMO Chip eines anderen Lot als die Teststreifen.
- Teststreifen, deren Verfalldatum abgelaufen ist, dürfen nicht im Testsystem verwendet werden. Prüfen Sie stets das Verfalldatum auf dem Teststreifenröhrchen.
- Tragen Sie das gesamte Blut auf einmal auf den Teststreifen auf. Wenn nicht das gesamte Blut auf den Teststreifen gelangt ist, darf dieser Streifen nicht weiterverwendet werden. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen und einer frischen Blutprobe.
- Entsorgen Sie den Teststreifen nach der Anwendung. Teststreifen dürfen nur einmal analysiert werden. Gebrauchte Teststreifen dürfen niemals in das Analysegerät eingeführt oder analysiert werden.
- **Nicht zum Verzehr geeignet.**

### PROBENTNAHME UND -VORBEREITUNG

PTS PANELS Teststreifen wurden zur Verwendung mit frischem kapillarem Vollblut (Entnahme aus der Fingerbeere) entworfen. Frisches venöses, in EDTA- oder Heparin gesammeltes Blut ist ebenfalls als Probe geeignet. Um einen Blutropfen durch Fingerpunktion zu entnehmen, verfahren Sie wie folgt:

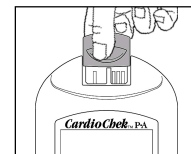
- **Vor dem Test sollten keine Lotionen und Handcremes verwendet werden.**
- Die Hände sollten in warmem Wasser mit antibakterieller Seife gewaschen und anschließend gut gespült und abgetrocknet werden.
- Wenn Sie Alkohol auf die Fingerspitze auftragen, muss dieser vor der Punktion vollständig getrocknet sein.
- Verwenden Sie eine sterile Einweglanzette und stechen Sie an der Seite der Fingerbeere ein.
- Wischen Sie den ersten Blutropfen mit einer sauberen Gaze ab.

- Drücken Sie die Fingerbeere sanft bis ein Blutropfen austritt.
  - Ein zu starkes Drücken des Fingers kann zu falschen Testergebnissen führen.
  - Nähere Einzelheiten über das Auftragen des Blutes auf den Teststreifen finden Sie im Abschnitt "TESTEN".
  - Entsorgen Sie gebrauchte Materialien sachgemäß.
- Warnhinweis: Handhaben und entsorgen Sie alle Materialien, die mit Blut in Kontakt kommen, gemäß den allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen und Richtlinien.

### TESTEN

**WICHTIGER HINWEIS: Lesen Sie vor der Testdurchführung sämtliche Anweisungen aufmerksam durch.**

1. Setzen Sie den MEMO Chip mit derselben Lotnummer wie das Teststreifenröhrchen ein und drücken Sie eine der Tasten (Enter/Next), um das Analysegerät einzuschalten.

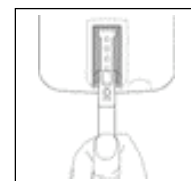


2. Halten Sie den Teststreifen an dem Ende mit den waagerechten, strukturierten Linien fest. Führen Sie das gegenüberliegende Ende des Streifens in das Analysegerät ein. Schieben Sie den Streifen bis zum Anschlag ein.

Führung zum Einführen des Teststreifens in das Analysegerät

Testfeld

Streifen an diesem Ende festhalten



3. Wenn PROBE AUFTRAGEN auf dem Display erscheint, tragen Sie mit einer Kapillarblutentnahmekanüle oder Pipette 25 bis 30 µL Vollblut auf das Testfeld des Teststreifens auf.



4. Innerhalb ca. einer Minute wird das CHOL Ergebnis auf dem Display angezeigt. Entnehmen Sie den Teststreifen und entsorgen Sie ihn. (Um GLU anzuzeigen, drücken Sie die Taste NEXT (WEITER).) Tragen Sie auf einen gebrauchten Teststreifen **NICHT** erneut Blut auf.

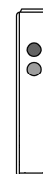


### WEITERE ERWÄGUNGEN

1. Falls kein Ergebnis erscheint, überprüfen Sie folgendes:
  - Es wurde genügend Blut auf den Teststreifen gegeben, um das Testfeld vollständig zu bedecken.
  - Das Analysegerät ist eingeschaltet. (Wenn das Gerät sich nicht einschalten lässt, siehe Abschnitt über Batteriewechsel im Gerätehandbuch.)
  - Der MEMO Chip ist korrekt in der Einföhrungsöffnung installiert.
2. Falls Sie als Ergebnis "NIEDRIG", "<\_", "HOCH", ">\_" oder einen unerwarteten Wert erhalten, **föhren Sie den Test erneut durch.**
3. Weitere Hilfe finden Sie im Abschnitt „Fehlerbehebung“ des Benutzerhandbuchs.
4. Um festzustellen, ob genügend Blut auf den Teststreifen aufgetragen wurde, ziehen Sie den Streifen nach dem Test heraus und prüfen Sie die Rückseite des Reaktionsfeldes. Das Reaktionsfeld muss vollständig und gleichmäßig gefärbt sein. Ist das Feld nicht vollständig und gleichmäßig gefärbt, ist der Teststreifen zu entsorgen und der Test erneut durchzuführen.



Beispiel für ungenügendes Blut



Beispiel für genügendes Blut

### TESTERGEBNISSE

Die Ergebnisse werden entweder in Milligramm pro Deziliter (mg/dl) oder in Millimol pro Liter (mmol/l) angezeigt. Die Messung in mg/dl ist in den USA gängig, während in vielen anderen Ländern in mmol/l gemessen wird. Das CardioChek P•A ist werksmäßig auf US-Maßeinheiten voreingestellt. Es ist keine Umrechnung der Ergebnisse erforderlich. Das Umstellen auf die internationale Maßeinheit (mmol/l) wird im Benutzerhandbuch des CardioChek P•A erklärt.



Hersteller  
Polymer Technology Systems, Inc.  
Indianapolis, IN 46268 USA  
KUNDENDIENST +1-877-870-5610 (gebührenfrei innerhalb der USA)  
+1-317-870-5610, FAX +1-317-870-5608

## KALIBRIERUNG UND QUALITÄTSKONTROLLE

Qualitätskontrollen werden durchgeführt, um sicherzustellen, dass das gesamte System (Analysegerät, Teststreifen und MEMO Chip) einwandfrei funktioniert und dass die Testergebnisse innerhalb des Messbereiches des Systems genau und zuverlässig sind. Eine Qualitätskontrolle sollte durchgeführt werden, wenn die Ergebnisse fraglich erscheinen bzw. wenn die Qualitätsvorschriften der jeweiligen Einrichtung dies erfordern. Die Durchführung von Kontrollmessungen wird im Benutzerhandbuch des CardioChek P•A erklärt. Der CardioChek P•A wird vor Auslieferung im Werk kalibriert. Mit dem mitgelieferten Kontrollstreifen können Sie prüfen, ob die Elektronik und Optik des Analysegeräts einwandfrei funktionieren. Beim Kontrollstreifen handelt es sich NICHT um eine Qualitätskontrolle.

Die Vorgehensweise zur Durchführung eines Qualitätskontrolltests wird im Benutzerhandbuch des CardioChek P•A beschrieben.

### VORAUSSICHTLICHE WERTE

#### Cholesterin

Die im US National Cholesterol Education Program (NCEP) 2001 (Cholesterinratgeber) empfohlenen, Erwartungswerte oder Referenzbereiche betragen:<sup>9</sup>

Richtwerte für Gesamtcholesterin

- Unter 5,18 mmol/L (200 mg/dL) – optimal
- 5,18 bis 6,20 mmol/L (200 bis 239 mg/dL) – oberer Grenzwert
- 6,21 mmol/L (240 mg/dL) und darüber – hoher Wert

KONSULTIEREN SIE IMMER EINEN ARZT BEVOR SIE IHREN BEHANDLUNGSPLAN ODER IHRE ARZNEIMITTEL ÄNDERN.

#### Glucose

Die Blutglucosewerte sind veränderlich, da sie durch Ernährung, körperliche Beanspruchung, Gesundheitszustand, Medikamentendosierung, Stress oder sportliche Betätigung beeinflusst werden. Ihr Arzt bespricht mit Ihnen Ihre individuellen "Zielwerte" (obere und untere Grenzwerte). Ein Glucosewert von unter 2,78 mmol/l (50 mg/dl) oder über 13,32 mmol/l (240 mg/dl) kann ein Anzeichen für eine Krankheit sein. Liegt Ihr Testergebnis unter 2,78 mmol/l (50 mg/dl) oder über 13,32 mmol/l (240 mg/dl), sollten Sie umgehend einen Arzt zu Rate ziehen.

Die Normalwerte für eine nüchterne Person, die nicht an Diabetes erkrankt ist, sind: 3,9 bis 5,8 mmol/l (70 bis 105 mg/dl).<sup>6</sup>

### MESSBEREICH

Die Teststreifen der CHOL+GLU-Testkonsole liefern numerische Ergebnisse in folgenden Bereichen:

**Cholesterin:** 100-400 mg/dL (2,59 - 10,36 mmol/L)

**Glucose:** 20-600 mg/dL (1,11 - 33,3 mmol/L)

Ergebnisse unterhalb des Messbereiches werden durch „LOW“ (NIEDRIG) bzw. „<“ (unterhalb des Messbereiches) angezeigt. Ergebnisse oberhalb des Messbereiches werden durch „HIGH“ (HOCH) bzw. „>“ (überhalb des Messbereiches) angezeigt.

WICHTIG: Wenn das Ergebnis „LOW“ bzw. „<“ (unterhalb), „HIGH“ bzw. „>“ (überhalb) oder ein unerwartetes Ergebnis angezeigt wird, führen Sie den Test unter Verwendung eines neuen, ungebrauchten Teststreifens erneut aus.

### GRENZEN DES VERFAHRENS

1. KONSERVIERUNGSSSTOFFE: Mit Fluorid oder Oxalat konservierte Blutproben dürfen nicht mit diesem System getestet werden. EDTA und Heparin beeinträchtigen den Test nicht. Bevorzugt ist Vollblut aus der Fingerbeere zu verwenden.
2. ANWENDUNG BEI NEUGEBORENE: Dieses Produkt wurde nicht mit dem Blut von Neugeborenen getestet. Solange dieser Test nicht durchgeführt wurde, sollte das System nicht für Blutproben von Neugeborenen verwendet werden.
3. METABOLITE: Cholesterin senkende Substanzen wie Vitamin C können das Testergebnis verfälschen.
4. HÄMATOKRIT: Hämatokritwerte über 50 oder unter 30 % können das Cholesterin-Testergebnis nach unten verfälschen.
5. Bilirubin bis zu einer Konzentration von 20 mg/dl und Hämoglobin bis zu 200 mg/dl bewirken keine Beeinträchtigung des Testergebnisses.
6. HÖHENLAGEN: Die Durchführung des Tests in 1600 m Höhe hat keine Auswirkungen auf das Testergebnis.
7. DEHYDRATION: Eine starke Dehydratation und übermäßiger Wasserverlust können zu einem zu niedrigen, falschen Ergebnis führen.

### LEISTUNGSDATEN

1. GENAUIGKEIT:

#### Cholesterin

Im Folgenden werden die Ergebnisse klinischer Studien aufgeführt, in denen die PTS PANELS-Teststreifen mit den Cholesterin Reference Method Laboratory Network (CRMLN)-Serumverfahren verglichen wurden:

PTS PANELS-Cholesterin im Vergleich mit dem rückverfolgbaren Abell-Kendall-Verfahren

Anzahl der Patienten = 125

Range of samples tested:

Steigung = 1,01

y-Abstand = -1,83

r = 0,91

#### Glucose

GENAUIGKEIT: Mit PTS PANELS Glucose-Teststreifen erzielte Ergebnisse werden zur Ermittlung der Plasma-glucosewerte kalibriert. Die Glucose-Teststreifen wurden anhand einer automatisierten Glucose-Hexokinase-Referenzmethode kalibriert, die an Plasmaproben durchgeführt wird. In einem Methodenvergleich mit einem der führenden im Handel erhältlichen Systeme zur Glucosebestimmung (Glucose-Dehydrogenase-Methode mit Biosensor) werden zur Bestimmung sogenannter "Plasma-like" Werte kalibriert. Die nachstehenden Ergebnisse zeigen, dass die PTS PANELS Glukose-Teststreifen gute Resultate erzielten. Dies bedeutet, dass die PTS PANELS Glucose-Teststreifen im Vergleich mit einer im Labor durchgeführten Plasmamethode gute Resultate erzielen müssten:

PTS PANELS Glucose gegenüber handelsüblichem Glucosesystem

Anzahl der Patienten = 120

Steigung = 0,951

y-Abstand = 5,36

r = 0,99

#### CHOL+GLU

Die CHOL Teststreifen und die GLU Teststreifen wurden gebraucht bei der professionellen Benutzung eines CardioChek P•A Gerätes und diese Ergebnisse wurden verglichen mit den Resultaten von PTS Panels Einzelanalytischen Teststreifen für Cholesterin und Glucose.

**Die Resultaten waren wie folgend :**

Cholesterin Vergleich

n = 112 Muster

y = 0,895x +21,4

r = 0,905

bias von 200 mg/dL = +0,20%

**Die Resultaten waren wie folgend :**

Glucose Vergleich

n = 113 Muster

y = 1,017x -5,3

r = 0,986

bias von 80 mg/dL = -4,93%

bias von 126 mg/dL = -2,51%

Die CHOL Teststreifen und die GLU Teststreifen waren gut übereinstimmend mit den PTS Panels Cholesterin und Glucose Teststreifen

2. PRÄZISION: Laboratory professionals tested two levels of whole blood for cholesterol and glucose using CHOL+GLU Test Panel test strips. The following results were obtained:

#### Cholesterin

Probenanzahl	20	20	20
Mittlere Cholesterinkonz. (mg/dl)	158,1	196,7	217,4
Standardabweichung (mg/dl)	9,1	11,7	8,1
Variationskoeffizient (%)	5,76	5,95	3,73

#### Glucose

Probenanzahl	20	20	20
Mittlere Glucosekonz. (mg/dl)	44,8	59,0	249,5
Standardabweichung (mg/dl)	3,9	3,2	8,2
Variationskoeffizient (%)	8,71	5,42	3,29

3. STÖRFAKTOREN: Siehe Abschnitt GRENZEN DES VERFAHRENS.

### CLIA INFORMATION (nur für USA)

Einstufung der Komplexität: Außer acht gelassen

### ERHÄLTICHE

ART. NR.

1708

1765

0721

### PRODUKTE

BEZEICHNUNG

CardioChek P•A Analysegerät

CHOL+GLU-Teststreifen, 25 Einheiten

PTS PANELS Multitest-Kontrolllösungen – Level 1 & 2

### REFERENZEN

1. Hinterlegte Daten bei Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268 USA.
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.EP5-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, AACC Press, 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. Castelli, WP, et al. Circulation 1983. 67(4): 730-734.

### KUNDENDIENST

Unser Kundendienst steht Ihnen für Fragen bezüglich des CardioChek P•A Analysegerätes sowie der CHOL+GLU-Teststreifen zur Verfügung. Außerhalb der Bürozeiten des Kundendienstes wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. +1-877-870-5610 (8 bis 17 Uhr (US-Ostküstenzeit), Montag bis Freitag, gebührenfrei innerhalb der USA)

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

E-Mail inforequest@cardiochek.com

Das CardioChek P•A Analysegerät und die PTS PANELS CHOL+GLU-Teststreifen werden von Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268 in den USA hergestellt.

Copyright © 2005 by Polymer Technology Systems, Inc.



### BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER IN EUROPA

gemäß IVDD-Richtlinie 98/79/EG

MDSS GmbH

D-30163 Hannover

Deutschland

### Erläuterung der Symbole

	Verfalldatum	<b>REF</b>	Artikelnummer
	Lotnummer		Gebrauchsanweisung beachten
	In-vitro-Diagnostika		Hersteller
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro Diagnostika.		Lagern bei Temperaturbereich