

PTS PANELS Creatinine Test Strips

Test Panel-teststrips meten het creatininegehalte voor gebruik met CardioChek™ P•A en BioScanner2000™ testsystemen

VOORGENOMEN GEBRUIK

De PTS PANELS creatinine teststrips zijn bedoeld voor het bepalen van het creatininegehalte in volbloed. De creatininebepalingen worden gebruikt bij het diagnosticeren en behandelen van renale (nier) aandoeningen en het bewaken van nierdialyse. Deze test is bedoeld voor gebruik door personeel in de gezondheidszorg.

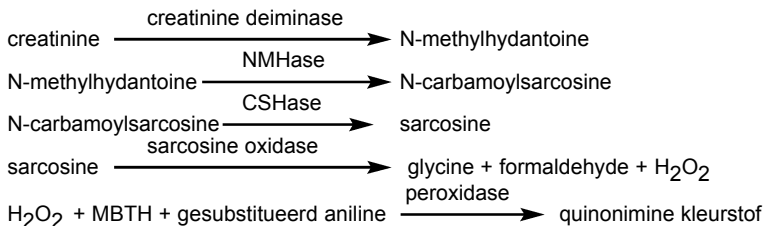
SAMENVATTING

De creatinine teststrips meten het creatininegehalte in volbloed. Elke verpakking teststrips bevat een MEMO Chip™. Deze Chip moet op de juiste wijze in de analyser geplaatst worden waarna de test uitgevoerd kan worden. Op de MEMO Chip staan de naam van de test, de kalibratiecurve, het lotnummer en de uiterste gebruiksdatum van de teststrip vermeld. Als de teststrip in de analyser is geplaatst en het bloed is aangebracht op de strip, worden de testresultaten binnen acht minuten weergegeven.

TESTPRINCIPES

De resultaten van de creatinine teststrip worden verkregen door het licht te meten dat door een teststrip gereflecteerd wordt, nadat er op de strip bloed is aangebracht waardoor de strip van kleur verandert. Hoe donkerder de kleur, hoe hoger het creatininegehalte. Het instrument zet de meting om in een creatininegehalte en geeft vervolgens dit resultaat weer.

Het creatininegehalte wordt gemeten door een set van vijf gekoppelde enzymreacties. Allereerst wordt creatinine omgezet in sarcosine door de opeenvolgende werking van drie verschillende enzymen. Vervolgens wordt sarcosine enzymatisch geoxideerd, waardoor waterstofperoxide geproduceerd wordt in een concentratie die gelijk is aan de concentratie creatinine in het monster. Door de oxiderende koppeling van gesubstitueerde aniline met MBTH vormt het waterstofperoxide een kleur. Deze kleur, afkomstig van de kleurstof quinonimine, wordt door de analyser afgelezen.



GELEVERDE MATERIALEN

- PTS PANELS Creatinine Teststrips
- MEMO-chip (bevat lotspecifieke teststripinformatie)
- Instructies

BENODIGDE MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

- CardioChek P•A of BioScanner 2000 teststelsysteem
- Kwaliteitscontrolematerialen
- Lancetten voor een vingerprik (of materialen voor veneuze bloedafname)
- Alcoholdoekjes en/of gaas
- Collectors voor capillair bloed, capillaire buiten of ander precisiepipet voor het verzamelen en toepassen van bloed

CHEMISCHE SAMENSTELLING

Elke creatinine teststrip bevat de volgende actieve ingrediënten:

Gesubstitueerde anilinderivaten	≥ 150 µg
CSHase-Artrobacter	≥ 0,5 I.U.
Creatinine Deiminase (Micro-organisme)	≥ 4 I.U.
NMHase-Artrobacter	≥ 0,3 I.U.
Sarcosine Oxidase (Micro-organisme)	≥ 2 I.U.
Peroxidase (horseradish)	≥ 10 I.U.
MBTH	≥ 3 µg

Elke flacon bevat niet meer dan 5 g silicagel droogmiddel.

OPSLAG EN HANTERING

- Bewaar de verpakte teststrips in de koelkast bij 2-8°C (35-46°F). Laat voor gebruik op kamertemperatuur komen. 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. Niet 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 P•A of BioScanner teststelsysteem.

- 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 teststelsysteem 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:

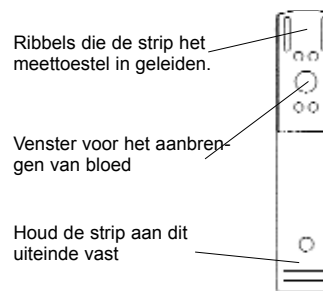
- Gebruik voorafgaand aan het testen geen lotions en handcrèmes.
- Was de handen in warm water met antibacteriële zeep, spoel en droog de handen grondig af.
- Als de vingertop met alcohol wordt afgeveegd, zorg er dan voor dat de alcohol helemaal opgedroogd is voordat er in de vinger wordt geprikt.
- 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 materialen op verantwoorde wijze weg. Deponeer de lancetten in een gesloten container, zoals een container voor scherpe artikelen.

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 meetstelsysteem 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.

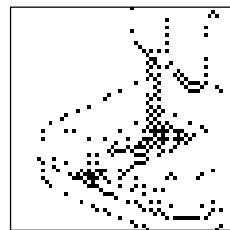
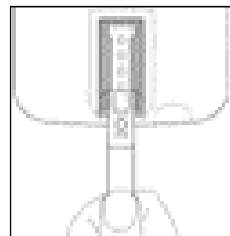
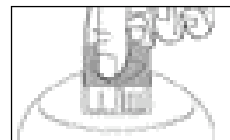
Wanneer STAAL TOEVOEGEN op het scherm verschijnt, breng dan 20 µL volbloed met een capillaire bloedcollector of een pipet aan in het venster voor het aanbrengen van bloed op de teststrip.

4. Het resultaat van de creatininebepaling verschijnt binnen acht minuten op het scherm. Verwijder de teststrip en gooi de strip weg. Breng **NOOIT** bloed aan op een teststrip die al gebruikt is.

* De MEMO chip wordt met het label naar boven in de analyser geplaatst (bij gebruik van een BioScanner 2000 analyser).

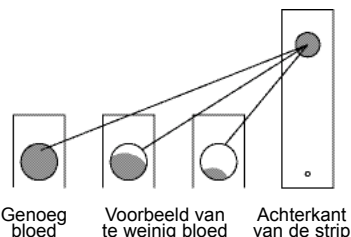
Vervaardigd door
Polymer Technology Systems, Inc.
Indianapolis, IN 46268 V.S.

KLANTDIENST +1(877)-870-5610 (gratis binnen de V.S.)
+1-(317)-870-5610 Fax +1-(317)-870-5608



BIJKOMENDE OVERWEGINGEN

- 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.
- Als het scherm 'LAAG', '< ___', 'HOOG', '> ___' of een onverwachte uitslag weergeeft, voer dan opnieuw een test uit.
- Raadpleeg het hoofdstuk 'Oplossen van problemen' in de handleiding bij het testsysteem voor aanvullende informatie.
- 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.



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

Het verwachte - of referentiebereik voor creatinine is 0,5-1,5 mg/dL (44-133 µmol/L)⁶.

MEETBEREIK

Het creatinine testsysteem detecteert creatinine bij waarden tussen 0,2-10 mg/dL (17,7-885 µmol/L) en toont een numeriek resultaat voor waarden die binnen dit bereik vallen. Resultaten die boven of onder dit bereik liggen, geven als resultaat "LAAG", "< ___" (lager dan het meetbereik), "HOOG" of "> ___" (hoger dan het meetbereik). Als een "LAAG", "HOOG", "<" of ">" resultaat wordt getoond, moet de test herhaald worden.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

- CONSERVEERMIDDELEN. EDTA en heparine in de bloedafnamebuis hebben geen invloed op de teststripresultaten.
- GENEESMIDDELEN: Een dopaminegehalte van meer dan 3,5 mg/dL vermindert de resultaten van de creatininetest
- METABOLIETEN: Ascorbinezuur (vitamine C) tot maximaal 3 mg/dL heeft geen invloed.
- HEMATOCRIET. Hematocrietwaarden tussen 32% en 47% hebben geen invloed op de resultaten.
- GEBRUIK BIJ NEONATEN. Dit product is niet getest met neonataal bloed. Tot deze tests zijn uitgevoerd, dient u dit testsysteem niet te gebruiken met neonatale bloedmonsters.

PRESTATIEKARAKTERISTIEKEN

- NAUWKEURIGHEID: Laboratoriummedewerkers hebben zowel het creatinine testsysteem als een in de handel verkrijgbaar, geautomatiseerd creatinine reagens gebruikt voor bepalen van het creatininegehalte in 115 monsters afkomstig van 87 personen. De personen die deelnamen aan dit onderzoek waren afkomstig van drie locaties, waaronder twee dialyseklinieken, zodat zowel pre- als postdialyses monsters afgenomen konden worden. De resultaten van de creatinine teststrips in vergelijking met de in de handel verkrijgbare methode zijn hieronder weergegeven:

n = 115 monsters
monsterbereik <0,2 mg/dL to >10 mg/dL
Aantal locaties = 3
Helling = 0,93
y-intercept = 0,49
correlatiecoëfficiënt (r) = 0,97

Dit toont aan dat het PTS PANELS creatinine testsysteem de vergelijking met de resultaten verkregen middels de referentiemethode goed doorstaat.

- NAUWKEURIGHEID: Drie laboratoriummedewerkers testten drie niveaus volbloed op creatinine met behulp van meerdere BioScanners. De volgende resultaten werden verkregen: \

Aantal monsters (n)	20	20	20
Gem. creatininegehalte (mg/dL)	1,19	3,46	6,00
Std. deviatie (mg/dL)	0,20	0,33	0,41
Variatiecoëfficiënt (%)	–	9,69	6,77
Gem. creatininegehalte (mg/dL)	1,34	3,39	6,51
Std. deviatie (mg/dL)	0,20	0,30	0,46
Variatiecoëfficiënt (%)	–	8,77	7,05
Gem. creatininegehalte (mg/dL)	1,38	3,48	6,54
Std. deviatie (mg/dL)	0,16	0,24	0,45
Variatiecoëfficiënt (%)	–	6,77	6,94

- INTERFERENTIES: Zie het hoofdstuk 'BEPERKINGEN'.

VERKRIJGBAARHEID

REF/CAT.nr.	BESCHRIJVING
1720	PTS PANELS Creatinine Teststrips – 25 Tests
1708	CardioChek P•A testsysteem
774	20µL Collectors voor capillair bloed

REFERENTIES

- Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268.
- Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
- NCCLS Proposed Guideline EP6-P, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
- NCCLS Tentative Guideline EP7-T, Interference Testing in Clinical Chemistry. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
- NCCLS Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices: Approved Guideline. 1999:19(2):1-48.EP5-A.
- Tietz, NW: Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1986 pp. 1271-1279, 1821.
- Young, DL, et. Al., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Wash., D.C., 1990.

KLANTENDIENST

Met vragen over CardioChek P•A en BioScanner 2000 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@ptspanels.com

De CardioChek-merk en BioScanner testsystemen en de PTS PANELS teststrips worden in de VS 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 gebruik- saanwijzing
	Voor <i>in vitro</i> diagnos- tisch gebruik		Fabrikant
	Dit product voldoet aan de vereisten van richtlijn 98/79/EC betr- effende medische hulpmiddelen voor <i>in vitro</i> diagnostiek.		Bewaren bij/ temper- atuurgrenzen