

PTS PANELS Creatinine Test Strips

PTS PANELS Kreatinin Teststreifen zur Verwendung mit CardioChek P•A™ und BioScanner 2000™

VERWENDUNGSZWECK

PTS PANELS Kreatinin-Teststreifen dienen zur Messung des Kreatininspiegels in Vollblutproben. Messungen des Kreatininspiegels werden für die Diagnose und Behandlung von Nierenkrankheiten sowie die Nierendialysenüberwachung benötigt. Dieser Test ist für medizinische Fachkräfte gedacht.

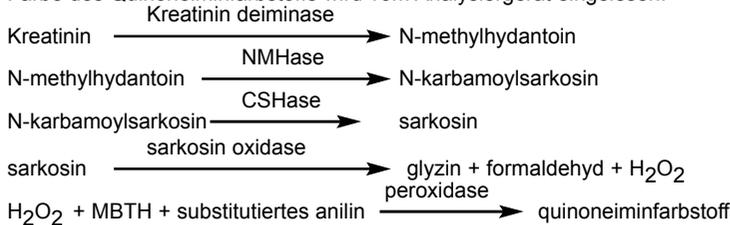
ZUSAMMENFASSUNG

Kreatinin-Teststreifen messen den Kreatininspiegel in Vollblutproben. Ein im Lieferumfang jeder Teststreifenpackung enthaltener MEMO Chip™ muss korrekt in das Analysiergerät 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 Analysiergerät eingesetzt und Blut auf den Streifen aufgetragen wurde, werden die Testergebnisse nach ca. acht Minuten angezeigt.

TESTPRINZIP

Die Ergebnisse der Kreatinin-Teststreifen beruhen auf dem Einlesen veränderter Lichtreflexionen, d.h. der Farbänderung des Teststreifens nach dem Auftragen von Blut. Je dunkler die Farbe, desto höher ist der Kreatininspiegel. Das Messgerät wandelt den Messwert in ein Kreatininergebnis um und zeigt dieses an.

Der Kreatininwert wird durch eine Folge fünf gekoppelter Enzymreaktionen gemessen. Zuerst wird Kreatinin durch die aufeinander folgende Aktion dreier verschiedener Enzyme in Sarkosin umgewandelt. Sarkosin wird dann enzymatisch oxidiert und erzeugt so Wasserstoffperoxid in einer Konzentration, die der Kreatininkonzentration der Blutprobe entspricht. Durch die oxidative Kopplung von substituiertem Anilin mit MBTH erzeugt das Wasserstoffperoxid schließlich die Verfärbung. Die resultierende Farbe des Quinoneiminfarbstoffs wird vom Analysiergerät eingelesen.



IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

- PTS PANELS Kreatinin-Teststreifen
- MEMO-Chip (enthält lotspezifische Daten zum Teststreifen)
- Gebrauchsanweisung

BENÖTIGTE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND

- CardioChek P•A oder BioScanner 2000 Analysegerät
- Qualitätskontrollmaterialien
- Lanzetten zur Blutentnahme (bzw. venöse Blutprobe)
- Alkoholtücher und/oder Gaze
- Kapillarblutsammler, Kapillarröhrchen oder andere Präzisionspipetten für die Blutsammlung und die Anwendung

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Kreatinin-Teststreifen enthält die folgenden aktiven Bestandteile:

Substituierte Anilinderivate	≥ 150 µg
CSHase-Arthrobacter	≥ 0,5 I.U.
Kreatinin-Deiminase (mikroorgan.)	≥ 4 I.U.
NMHase-Arthrobacter	≥ 0,3 I.U.
Sarkosin-Oxidase (mikroorgan.)	≥ 2 I.U.
Peroxidase (Meerrettich)	≥ 10 I.U.
MBTH	≥ 3 µg

Jedes Röhrchen enthält maximal 5 g Silikagel als Trockenmittel.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Teststreifen sind in der Verpackung in einem Kühlschrank bei Temperaturen von 2-8°C zu lagern und müssen vor der Benutzung auf Zimmertemperatur gebracht werden. Nicht einfrieren.
- 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.
- Bewahren Sie die Teststreifen nur im Originalröhrchen auf.
- 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.
- PTS PANELS Teststreifen dürfen nur im CardioChek P•A oder BioScanner Analysegerät verwendet werden.

- Vergewissern Sie sich, dass die Lotnummer 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 nicht 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 dann die Fingerbeere sanft bis ein neuer 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".
- Verwendete Materialien ordnungsgemäß entsorgen. Lanzetten in einen geschlossenen Behälter werfen, beispielsweise einen Behälter zur Entsorgung scharfer Gegenstände.

Warnhinweis: Handhaben und entsorgen Sie alle Materialien, die mit Blut in Kontakt kommen, gemäß den allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen und Richtlinien.

TESTEN

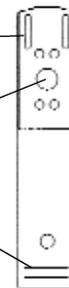
WICHTIGER HINWEIS: Lesen Sie vor der Testdurchführung sämtliche Anweisungen aufmerksam durch.

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. 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

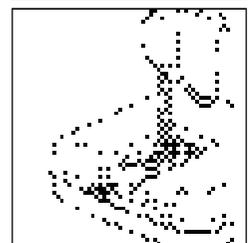
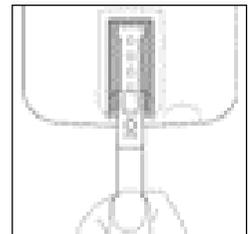
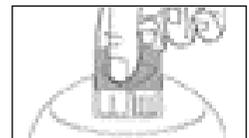
Testfeld

Streifen an diesem Ende festhalten



3. Wenn PROBE AUFTRAGEN auf dem Display erscheint, tragen Sie mit einer Kapillarblutentnahmekanüle oder Pipette 20 µL Vollblut auf das Testfeld des Teststreifens auf.
4. Der gemessene Kreatininwert wird nach acht Minuten auf dem Display angezeigt. Tragen Sie auf einen gebrauchten Teststreifen NICHT erneut Blut auf.

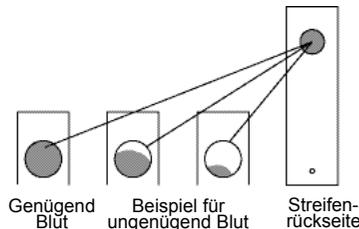
* Bei Verwendung eines Analysiergeräts vom Typ BioScanner 2000 muss der MEMO-Chip mit der beschrifteten Seite nach oben in das Analysiergerät eingeführt werden.



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

WEITERE ERWÄGUNGEN

- 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 Einführungsöffnung installiert.
- Falls Sie als Ergebnis "NIEDRIG", "< ___", "HOCH", "> ___" oder einen unerwarteten Wert erhalten, **führen Sie den Test erneut durch.**
- Weitere Hilfe finden Sie im Abschnitt „Fehlerbehebung“ des Benutzerhandbuchs.
- 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.



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 geläufig, während in vielen anderen Ländern in mmol/L gemessen wird. Das Analysegerät ist werkmäßig auf US-Maßeinheiten voreingestellt. Es ist keine Umrechnung der Ergebnisse erforderlich. Das Umstellen auf internationale Maßeinheiten (mmol/L) ist im Benutzerhandbuch erklärt.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die für Qualitätskontrollen anzuwendenden Vorgehensweisen und Materialien sind im Benutzerhandbuch des Analysegerätes beschrieben. Qualitätskontrollen werden durchgeführt, um sicherzustellen, dass das System (Analysegerät, Teststreifen und MEMo-Chip) einwandfrei funktioniert. Eine Qualitätskontrolle sollte durchgeführt werden, wenn die Ergebnisse fraglich erscheinen bzw. wenn die Qualitätsvorschriften der jeweiligen Einrichtung dies erfordern.

VORAUSSICHTLICHE WERTE

Der erwartete bzw. Referenzmessbereich für Kreatinin beträgt 0,5-1,5 mg/dL (44-133 µmol/L)⁶.

MESSBEREICH

Das Kreatinin-Testsystem erkennt Kreatinin in Konzentrationen von 0,2-10 mg/dL (17,7-885 µmol/L) und zeigt für Messergebnisse in diesem Bereich einen numerischen Wert an. Ergebnisse unter- oder oberhalb des Messbereiches werden durch "LOW" (NIEDRIG), "< ___" (unterhalb des Messbereiches), "HIGH" (HOCH) bzw. "> ___" (oberhalb des Messbereiches) angezeigt. Bei Anzeige von "LOW", "HIGH", "<" oder ">" ist der Test stets erneut durchzuführen.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- KONSERVIERUNGSMITTEL:** EDTA und Heparin in Blutleitungen wirkten sich nicht auf die Testergebnisse des Teststreifens aus.
- MEDIKAMENTE:** Konzentrationen von Dopamin über 3,5 mg/dL verringerten den gemessenen Kreatininwert.
- METABOLITEN:** Ascorbinsäure (Vitamin C) in Konzentrationen bis zu 3 mg/dL hatte keine Auswirkungen.
- HÄMATOKRIT:** Hämatokritwerte zwischen 32% und 47% wirkten sich nicht auf die Ergebnisse aus.
- NEONATALE ANWENDUNG:** Dieses Produkt wurde nicht unter Verwendung von neonatalem Blut getestet. Bis zur Durchführung eines solchen Tests sollte dieses System nicht für neonatale Blutproben eingesetzt werden.

LEISTUNGSDATEN

- GENAUIGKEIT:** Laborexperthen testeten unter Verwendung des Kreatinintestsystems und einer handelsüblichen automatisierten Kreatininreagens Kreatininwerte an 115 Proben von 87 Personen. Die an dieser Studie teilnehmenden Versuchspersonen stammten aus drei verschiedenen medizinischen Einrichtungen, darunter zwei Dialysekliniken, in denen jeweils vor und nach der Dialyse Proben genommen wurden. Im Folgenden sind die Ergebnisse der Kreatinin-Teststreifen im Vergleich mit der herkömmlichen Methode aufgeführt:

n = 115 Proben

Probenbereich <0,2 mg/dl bis >10 mg/dL

Anzahl der Kliniken = 3

Steigung = 0,93

y-Erfassung = 0,49

Korrelationskoeffizient (r) = 0,97

Das zeigt, dass das PTS PANELS Kreatinin-Testsystem dem Vergleich mit den Ergebnissen der Referenzmethode standhält.

- GENAUIGKEIT:** Drei Laborexperthen testeten mit mehreren BioScannern drei verschiedene Versuchsreihen von Vollblutproben auf Kreatinin. Folgende Ergebnisse wurden erzielt:

Probenanzahl	20	20	20
MittlereKreatininkonz. (mg/dL)	1,19	3,46	6,00
Standardabweichung (mg/dL)	0,20	0,33	0,41
Variationskoeffizient (%)	–	9,69	6,77
MittlereKreatininkonz (mg/dL)	1,34	3,39	6,51
Standardabweichung (mg/dL)	0,20	0,30	0,46
Variationskoeffizient (%)	–	8,77	7,05
MittlereKreatininkonz (mg/dL)	1,38	3,48	6,54
Standardabweichung (mg/dL)	0,16	0,24	0,45
Variationskoeffizient (%)	–	6,77	6,94

- STÖRFAKTOREN:** Siehe Abschnitt GRENZEN DES VERFAHRENS.

ERHÄLTLICHE PRODUKTE

ART. NR./REF	BEZEICHNUNG
1720	PTS PANELS Kreatinin Teststreifen - 25 Tests
1708	CardioChek P•A Analysegerät
774	20µL Kapillarblutsammler

REFERENZEN

- Hinterlegte Daten bei, 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.

KUNDENDIENST

Unser Kundendienst steht Ihnen für Fragen bezüglich der CardioChek P•A und BioScanner 2000 Analysegeräte sowie der PTS Profil 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@ptspanels.com

Die CardioChek und BioScanner 2000 Analysegeräte und PTS PANELS Teststreifen werden von Polymer Technology Systems, Inc. Indianapolis, IN 46268 in den USA hergestellt.

© 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

	Verfallsdatum	REF	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