

pts panels®

CHOL+HDL

Testovací proužky

Pro profesionální užití s analyzátory CardioChek® PA a CardioChek® Plus

URČENÉ UŽITÍ

Testovací systémy CardioChek PA a CardioChek Plus (sestavující z profesionálních analyzátorů CardioChek PA a CardioChek Plus a testovacích proužků PTS Panels® CHOL + GLU) slouží ke kvantitativnímu stanovení celkového cholesterolu a HDL (lipoprotein s vysokou hustotou) z venózní plné krve a kapilární plné krve z prstu a jsou určeny pro užití více pacientů v profesionálním zdravotnickém prostředí. Tento systém by měl být používán pouze s lancetovými zařízeními s automatickým vypínáním na jedno použití. Tento systém je určen pouze pro diagnostické použití in vitro.

- Měření cholesterolu se využívá při diagnostice a léčbě poruch zahrnujících nadbytek cholesterolu v poruchách metabolismu krve, lipidů a lipoproteinů.
- Měření HDL (lipoproteinů) se využívá při diagnostice a léčbě poruch metabolismu lipidů (jako je diabetes mellitus), aterosklerózy a různých onemocnění jater a ledvin.
- Poměr Chol / HDL se vypočítává analyzátory CardioChek PA a CardioChek Plus.

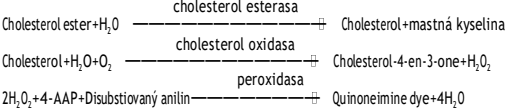
SHRNUTÍ

PTS panely CHOL + HDL testovací proužky měří cholesterol, HDL cholesterol a glukózu v plné krvi profesionálním analyzátozem CardioChek PA nebo CardioChek Plus a poskytují kvantitativní výsledek. MEMO Chip® je dodáván s každým balíčkem testovacích proužků a musí být řádně vložen do analyzátoru, než bude možné provést jakýkoli test. Čip MEMO obsahuje název testu, kalibrační křivku, číslo šarže a datum vypršení platnosti testovacího proužku. Jakmile je testovací proužek vložen do analyzátoru a krev aplikována na testovací proužek, výsledky testu se zobrazí za pouhých 90 sekund.

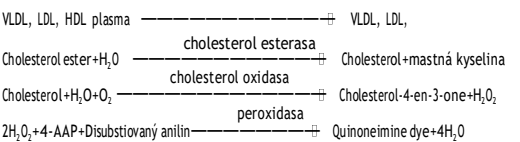
PRINCIPY, NA KTERÝCH JE TESTOVÁNÍ ZALOŽENO

Když je krev aplikována na testovací proužek, krev zreaguje a "vytvoří" barvu, která je analyzátozem vyhodnocována pomocí odrazové fotometrie. Množství "vytvořené" barvy je úměrné koncentraci. Enzymatické reakce, které zde vystupují, jsou uvedeny níže.

Cholesterol



HDL Cholesterol



DODANÉ MATERIÁLY

- PTS Panels CHOL+HDL testovací proužky

- MEMOChip obsahuje informace o testovacím proužku specifické pro šarži)
- Návod k použití

POTŘEBNÉ, ALE NEDODANÉ MATERIÁLY

- CardioChek PA nebo CardioChek Plus professional analyzer
- Příslušenství pro QC (kontrolu kvality)
- Lancety pro fingerstick (nebo zásoby žilní krve)
- Alkoholové ubrousky a / nebo gázy
- Kapilární sběrač krve nebo jiná přesná pipeta pro odběr a aplikaci krve

CHEMICKÉ SLOŽENÍ

Každý testovací proužek PTS Panels CHOL + HDL obsahuje následující aktivní složky:

Cholesterolová Esterasa (Mikroorg.)	≥ 1.351 I.U.
Cholesterolová Oxidasa (Mikroorg.)	≥ 1.3 I.U.
Peroxidasa	≥ 2 I.U.
4-aminoantipyrine	≥ 24 µg
Deriváty substituovaného anilinu	≥ 60 µg
Magnesium chlorid hexahydrát	≥ 500 µg
D-Sorbitol	≥ 3 mg
Trispufr	≥ 150 µg
Dextran Sulfát	≥ 200 µg
PVA (polyvinylalcohol)	≥ 300 µg
MOPS	≥ 200 µg
Sucrosa	≥ 500 µg

Testovací proužky jsou dodány ve vysušené lahvičce pro kontrolu vlhkosti. Do lahvičky je vloženo molekulární síto.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- Balení s testovacími proužky skladujte na chladném a suchém místě při pokojové teplotě (20-30 ° C) nebo chlazené při teplotě 2-8 ° C (35-46 ° F). Před použitím musí být zkoušební proužky zahřáté na pokojovou teplotu (20-30 ° C). Chraňte před mrazem.
- Chraňte před teplem a přímým slunečním světlem.
- Víčko lahvičky vždy vyměňte ihned po vyjmutí testovacího proužku.
- Použijte testovací proužek ihned jakmile jej vyjmete z lahvičky.
- Uchovávejte MEMO čip v originální krabičce, ve které jsou umístěny testovací proužky.
- Zkoušební proužky uložte do původní lahvičky. Nekombinujte s jinými testovacími proužky a neukládejte MEMO Chip do lahvičky s testovacími proužky.
- Po otevření jsou testovací proužky stabilní do data expirace, pokud je lahvička správně uložena a uzavřena.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Pro diagnostické použití in vitro.
- Testovací proužky PTS Panels CHOL + HDL + GLU lze použít pouze v analyzátozech CardioChek PA a CardioChek Plus.
- Zkontrolujte, zda se čísla šarží MEMO a testovacích proužků shodují. Nikdy nepoužívejte čip MEMO z jiné šarže, než je testovací proužek.
- Nepoužívejte, pokud je lahvička / víčko otevřené nebo poškozené.
- Ve vašem testovacím systému nelze použít zastaralé nebo vypršené testovací proužky. Před použitím zkontrolujte expirační dobu lahvičky.
- Naneste všechnu krev na testovací proužek najednou. Pokud na testovací proužek nedostanete veškerou krev, nepřidávejte na stejný testovací proužek další krev. Znovu testujte pomocí nového, nepoužitého testovacího proužku a čerstvého vzorku krve.
- Testovací proužek po použití zlikvidujte. Testovací proužky se odečítají jednou. Nikdy nevládejte použitý testovací proužek.
- Pokud získáte neočekávaný výsledek, měřte znovu.
- Nepožívejte.
- Uživatelé by měli při manipulaci nebo používání tohoto zařízení dodržovat standardní bezpečnostní opatření. Všechny části systému by měly být považovány za potenciálně infekční a schopné přenášet krevní patogeny mezi pacienty.
- Analyzátor by se měl po použití u každého pacienta vyčistit a dezinfikovat. Tento testovací systém lze využít pro testování více pacientů, pouze pokud jsou dodržována standardní opatření a dezinfekční postupy stanovené výrobcem.
- Pokyny k čištění a dezinfekci naleznete v uživatelské příručce k analyzátoru. Tento postup je zásobní, aby se zabránilo možnému přenosu infekčních chorob
- S tímto zařízením lze použít pouze vypínací a jednorázová lancetová zařízení.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Testovací proužky PTS Panels jsou určeny pro použití s čerstvou kapilární (fingerstick) plnou kreví nebo čerstvou žilní plnou kreví odebranou do EDTA nebo heparinových zkumavek. Chcete-li získat kapku krve z prstu, postupujte podle níže uvedeného postupu:

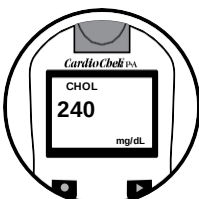
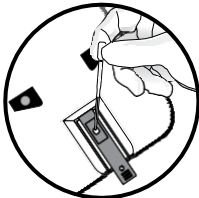
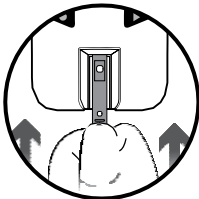
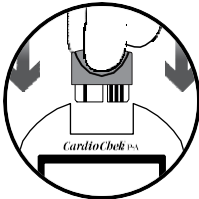
- **Před odběrem neaplikujte žádné krémy na místo vpichu.**
- Ruce by se měly umýt v teplé vodě antibakteriálním mýdlem, opláchnout a důkladně osušit.
- Vyčistěte koneček prstu alkoholem. Před odběrem z prstu se ujistěte, že alkohol zcela vyschne.
- Pro propíchnutí boku špičky prstu použijte sterilní lancet pro jedno použití.
- První kapku krve setřete čistým kusem gázy.
- Jemně, bez síly, vyvíjejte tlak na špičku prstu, aby se hromadila kapka krve.
- Nadměrné stisknutí prstu může změnit výsledek testu.
- Informace o tom, jak aplikovat krev na testovací proužek, najdete v části „TESTOVÁNÍ“.
- Použité materiály řádně zlikvidujte..

UPOZORNĚNÍ: Se všemi předměty, které přišly do styku s lidskou kreví, by mělo být zacházeno v souladu s bezpečnostními opatřeními pro tyto případy.

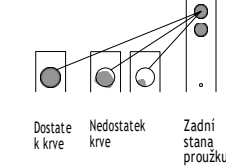
INSTRUKCE K POUŽITÍ - TESTOVÁNÍ

DŮLEŽITÉ: Všechny instrukce si před testem pečlivě přečtěte.

1. Vložte lahvičku MEMO, která odpovídá číslu šarže na lahvičce s testovacím proužkem a stisknutím jednoho z tlačítek zapnete analyzátor.
2. Držte testovací proužek za konec označený „PTS“. Vložte druhý konec testovacího proužku do analyzátoru. Zatláchte testovací proužek dovnitř tak daleko, jak je to možné.
3. Když se na displeji zobrazí APLIKUJTE VZOREK, použijte kapilární sběrač krve nebo pipetu a aplikujte 30 µl plné krve do místa aplikace krve na proužku.
4. Za pouhých 90 sekund se na displeji zobrazí výsledek. Podle potřeby stiskněte "Další" pro zobrazení dalších výsledků. Vyjměte a zlikvidujte testovací proužek. Do použitého testovacího proužku nepřidávejte více krve.



Aby bylo ověřeno, že na testovací proužek bylo naneseno dostatečné množství krve, po dokončení testování vyjměte testovací proužek a znovu zkontrolujte. Pokud oblasti nejsou úplně a rovnoměrně zabarveny, zlikvidujte testovací proužek a zkuste to znovu. Viz schéma.



Polymer Technology Systems, Inc.
7736 Zionsville Road, Indianapolis, IN
46268 USA
+1-317-870-5610

VÝSLEDEK TESTU
Výsledky jsou zobrazeny buď v miligramech na deciliter (mg / dl) nebo v milimolech na litr (mmol / l). Analyzátor je přednastaven na mmol / l, což jednotka, která se používá v Evropě. . Vyberte jednotky, které jsou správné pro vaši zemi. Pokyny k výměně jednotek naleznete v uživatelské příručce k analyzátoru. Přepočet výsledků není nutný.

KONTROLA KVALITY
Testy kontroly kvality se používají k zajištění toho, aby celý systém (analyzátor, testovací proužky, MEmo Chip) řádně fungoval a aby výsledky testů byly přesné a spolehlivé . Uživatelé by měli provádět kontroly, pokud jsou výsledky sporné nebo splnit požadavky na kontrolu kvality ve svém vlastním zařízení. Informace o tom, jak spustit kontroly, najdete v návodu k použití dodaném s materiály pro kontrolu kvality. Profesionální analyzátory CardioChek PA a CardioChek Plus jsou továrně kalibrovány před dodáním. Pomocí sedého kontrolního proužku dodávaného s analyzátozem ověřte, zda elektronika a optika analyzátoru fungují správně. Kontrolní proužek NENÍ testem kontroly kvality. **UPOZORNĚNÍ:** Pokud výsledek kontroly kvality klesne mimo kontrolní rozsah uvedený na kartě kontrolního rozsahu, NEPOUŽÍVEJTE k testování krve systém. Systém nemusí fungovat správně. Pokud nemůžete problém odstranit, požádejte o pomoc zákaznický servis.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY
Očekávané nebo referenční doporučené rozsahy jsou s pokynů US National Cholesterol Education Programme (NCEP) 2001 a jsou:’
Cholesterol (Celkový) očekávané hodnoty
• Pod 200 mg/dL (5.18 mmol/L) - žádoucí
• 200-239 mg/dL (5.18-6.20mmol/L) - hraniční až vysoké
• 240 mg/dL (6.21 mmol/L) a vyšší - vysoké
HDL Cholesterol očekávané hodnoty
• Pod 40 mg/dL (1.04 mmol/L) - nízké HDL (vysoké riziko pro CHD*)
• 60 mg/dL (1.55 mmol/L) a vyšší - vysoké HDL (nízké riziko pro CHD*)
* CHD - koronární srdeční nemoc

MĚŘÍCÍ ROZSAH
Tento testovací systém zobrazí výsledky v následujících rozsazích:
Cholesterol: 100-400 mg/dL (2.59-10.36 mmol/L)
HDL Cholesterol: 15-100 mg/dL (0.39-2.59 mmol/L)
Výsledky mimo tyto rozsahy, “LOW”nebo “<100 mg/dL (2.59 mmol/L)” (cholesterol),“<15 mg/dL (0.39 mmol/L)”(HDL cholesterol),
Výsledky mimo tyto rozsahy, “HIGH” >400 mg/dL (10.36 mmol/L)” (cholesterol),“>100 mg/dL (2.59 mmol/L)”(HDL cholesterol),
DŮLEŽITÉ: Pokud dostanete jeden z těchto výsledků nebo neočekávaný výsledek jakéhokoli testu, zkuste to znovu s novým nepoužitým testovacím proužkem.

OMEZENÍ POSTUPŮ
Byly provedeny studie za účelem testování látek, které mohou tyto testy zneprávnit. Výsledky jsou uvedeny níže.
1. **KONZERVANTY:** Krevní vzorky konzervované fluoridem nebo oxalátem by neměly být použity pro testování tímto systémem. Zkumavky EDTA a heparin nezkreslují výsledky testu.
2. **LÉČIVA:** Dopamin a methyldopa snížily výsledky HDL cholesterolu.
3. **METABOLITY:** Extrémně vysoké dávky kyseliny askorbové (vitamin C) mohou snížit výsledky HDL.
4. **HEMATOKRIT:** U vzorků mezi 30 a 45% HCT nebyl pozorován žádný vliv hematokritu.
5. **NEONATÁLNÍ UŽITÍ a ARTERIÁLNÍ KREV:** Tento produkt nebyl testován pomocí novorozenecké nebo arteriální krve. Tento testovací systém by se neměl používat s těmito vzorky krve.
6. Analyzátor by se neměl používat k testování kriticky nemocných pacientů.
7. Vzorky krve od pacientů v šoku, pacientů se závažnou dehydratací nebo pacientů v hyperosmolárním stavu (s ketózou nebo bez ní) nebyly testovány. Nedoporučuje se testovat tyto vzorky pomocí tohoto systému.
8. Nepoužívat u pacientů, kteří jsou těžce hypotenzní

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY
1. **Přesnost:** Výsledky klinických studií porovnávacích testovací proužky PTS panelů se sérovými metodami Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN) a automatizovanou metodou hexokinázy glukózy následují:
PTSPanelsCholesterolové test. proužkyvs.Abell-KendallStopová metoda
n =125 vzorků
Rozsah vzorků testu:6,9 až >22,2 mmol/L
1.01x- 1.83 r = 0.91
PTS Panels HDL Cholesterol test. proužky vs. Abell-Kendall metoda
n =87 vzorků
Rozsah vzorků testu: <1,4až4,4mmol/l
y =1.10x- 4.1 r = 0.89
Testovací proužky PTS Panels CHOL + HDL byly testovány profesionály na analyzátoru CardioChek PA a výsledky byly porovnány s výsledky z automatizovaného analyzátoru. Výsledky testování jsou uvedeny dále:
Cholesterolové porovnání
n =101 vzorků
Rozsah vzorků testu: 6,5 až20,5 mmol/l
y =1.023x- 2.95 r = 0.914
Vliv u 11,1 mmol/l= + 0.85% vliv u 13,3 mmol/l = + 1.09%
HDL Cholesterolové porovnání
n =121 vzorků
Rozsah vzorků testu: 1,3až 4,4mmol/l
y =1.061x- 2.89 r = 0.933
Vliv u 2,2 mmol/l = -1.15% vliv u 3,3 mmol/l = +1.26%
2. **PRESNOST** Laboratorní odborníci testovali několik vzorků plné krve na cholesterol, HDL cholesterol a glukózu pomocí testovacích proužků CHOL + HDL. Byly získány následující výsledky:
Cholesterol

Počet vzorků (n)	20	20
Prům. konc. chol. (mmol/L)	9,8	12,9
Směr. odchylka (mmol/L)	0,28	0,39
Rozptylový koeficient (%)	2,76	2,91

HDL Cholesterol

Počet vzorků (n)	20	20
Prům. konc. HDL (mmol/L)	1,54	3,80
Směr. odchylka (mmol/L)	0,08	0,15
Rozptylový koeficient (%)	5,40	3,86

3. **RUŠENÍ:** Prohlédněte si sekci “Omezení postupů”.

USA: RX POUZE
Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení prodejcem nebo na objednávku lékaře s licencí.

DOSTUPNOST
REF 1708
2700
1821
2865
0721
0722
POPS
CardioChek PAprofessional analyzer
CardioChek Plus professional analyzer
PTSPanels CHOL+HDL test strips, 25 count
PTSCollect™ capillary tubes, 30µL - 25 count
PTS Panels multi-chemistry controls - Level 1 & Level 2
PTS Panels HDL cholesterol controls - Level 1 & Level 2

REFERENCE
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. 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, 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. Castelli, WP, et al. Circulation 1983. 67(4): 730-734.

ZÁKAZNICKÝ SERVIS
Potřebujete-li pomoc s produkty PTS Diagnostics, obraťte se na zákaznický servis PTS Diagnostics nebo místního autorizovaného prodejce..

E-mail: customerservice@ptsdiagnostics.com

Testovací proužky PTS Panels jsou vyráběny ve Spojených státech společnosti Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268 USA.

© 2017 Polymer Technology Systems, Inc.
PTS Panels, CardioChek, MEmo Chip a PTS Collect jsou ochrannými známkami Polymer Technology Systems, Inc.

EC

REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

C

E

 Spotřebujte do

LOT

Šarže

IVD

In vitro diag.

REF

Katal. číslo



Instrukce

 Výrobce

 Teplotní omez.

 Udrž. v suchu

 Upozornění

 POZOR!

 Dostateč. množ.pro<n> testů

EC

REP

Zplnomocněný zástupce v Evropě

C

E

Produkt splňuje Evropská direktiva 98/79/EC pro in vitro diagnostické přístroje