

pts panels®

CHOL+GLU

Testovací proužky

Pro profesionální užití s analyzátoři 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 glukózy z venózní plně krve a kapilární plně 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 glukózy se používá při diagnostice a léčbě poruch metabolismu sacharidů včetně diabetes mellitus, neonatální hypoglykémie a idiopatické hypoglykémie a karcinomu langerhansových ostrůvků pankreatu.

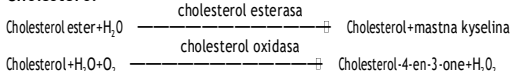
SHRNUTÍ

PTS panely CHOL + GLU testovací proužky měří cholesterol a glukózu v plné krvi profesionálním analyzátořem 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.

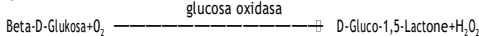
PRINCIPY, NA KTERÝCH JE TESTOVÁNÍ ZALOŽENO

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

Cholesterol



Glukóza



DODANÉ MATERIÁLY

- PTS Panels CHOL+ GLU testovací proužky
- MEMO Chip (obsahuje informace o testovacím proužku specifické pro šarži)
- Návod k použití

POTŘEBNÉ, ALE NEDODANÉ MATERIÁLY

- CardioChek PA nebo CardioChek Plus profesionální analyzátor
- 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 + GLU obsahuje následující aktivní složky:

| | |
|-------------------------------------|------------|
| Cholesterolová Esterasa (Mikroorg.) | ≥ 0.61 U. |
| Cholesterolová Oxidasa (Mikroorg.) | ≥ 0.41 U. |
| Peroxidasa | ≥ 1 I.U. |
| 4-aminoantipyrine | ≥ 15 µg |
| Deriváty substituovaného anilinu | ≥ 20 µg |
| Glukosova oxidasa | ≥ 0.2 I.U. |
| Disubstituovaný anilin | ≥ 15 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 zkušební proužky zahřáté na pokojovou teplotu (20-30 ° C). Chraňte před mrazem.
- Chraňte před teplem a přímým slunečním světlem.
- Vičko 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.
- Zkušební 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 OPATŘENÍ

- Pro diagnostické použití in vitro.
- Testovací proužky PTS Panels CHOL + HDL + GLU lze použít pouze v analyzátořech 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 nevklaďte použité 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.

Upozornění: Toto zařízení obsahuje materiál živočišného původu a mělo by se s ním zacházet jako s potenciálním nosičem a přenašečem nemoci.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

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

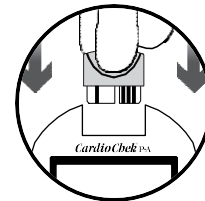
- Před odběrem neaplikujte žádné krémy na místo vpichu.**
- Ruce by se měly umýt v teplé vodě antibakteriálním mýdlem, opláchnout a důkladně osušit.
- Vyčistěte koneček prstu alkoholem. Před odběrem z prstu se ujistěte, že alkohol zcela vyschne.
- Pro propíchnutí boku špičky prstu použijte sterilní lancet 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 výsledky 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 krví, by mělo být zacházeno v souladu s bezpečnostními opatřeními pro tyto případy.

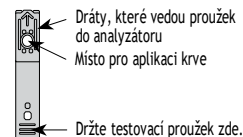
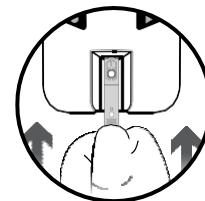
INSTRUKCE K POUŽITÍ - TESTOVÁNÍ

DŮLEŽITÉ: Všechny instrukce si před testem pečlivě přečtěte.

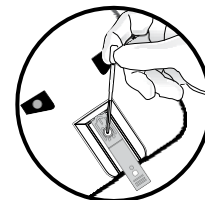
- Vložte lahvičku MEMO, která odpovídá číslu šarže na lahvičce s testovacím proužkem a stisknutím jednoho z tlačítek zapněte analyzátor.



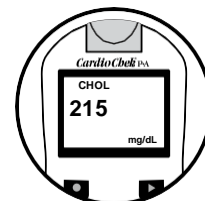
- Držte testovací proužek za vyvýšený konec testovacího proužku do analyzátoru. Zatlačte testovací proužek dovnitř tak daleko, jak je to možné



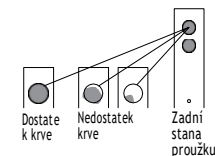
- Když se na displeji zobrazí APLIKUJTE VZOREK, použijte kapilární sběrač krve nebo pipetu a aplikujte 25 až 30 µl plné krve do místa aplikace krve na proužku.



- 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 zbarveny, zlikvidujte testovací proužek a zkuste to znovu. Viz schéma..



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



VÝSLEDKY 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. Přepočítání výsledků není nutné.

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 analyzátoři CardioChek PA a CardioChek Plus jsou továrně kalibrovány před dodáním. Pomocí sedého kontrolního proužku dodávaného s analyzátořem 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 z 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 (5.18-6.20 mmol/L) - hraniční až vysoké
- 240 mg/dL (6.21 mmol/L) a vyšší - vysoké

Frekvence domácího testování cholesterolu by měla být určeno vašim lékařem.

Očekávané hodnoty glukózy

Hladina glukózy v krvi se bude čas od času lišit v závislosti na konzumované potravě, míře tělesné aktivity, zdravotním stavu, dávkách léků, stresu nebo cvičení. Váš lékař nebo zdravotnický pracovník bude diskutovat o „cílových hodnotách“ (tj. maximech a minimech), které jsou pro vás zvláště důležité. Hladina glukózy pod 50 mg / dl (2,78 mmol / l) nebo nad 240 mg / dl (13,32 mmol / l) může znamenat závažný zdravotní stav. Pokud by měl váš výsledek testu klesnout pod 50 mg / dl (2,78 mmol / l) nebo přesáhnout 240 mg / dl (13,32 mmol / l), měli byste co nejdříve kontaktovat svého lékaře nebo zdravotníka. Očekávaná hodnota glykémie nalačno u osoby bez diabetu je <99 mg / dl (5,5 mmol / l) a očekávaná 2 hodinová postprandiální glukóza v krvi je <139 mg / dl (7,7 mmol / l).⁶

MĚŘÍCÍ ROZSAH

Tento testovací systém zobrazí výsledky v následujících rozsazích:

Cholesterol: 100 - 400 mg/dL (2.59 - 10.36 mmol/L)

Glukóza: 20 - 600 mg/dL (1.11 - 33.3 mmol/L)

Výsledky mimo tyto rozsahy, "LOW" or "<100 mg/dL (2.59 mmol/L)"

(cholesterol), or "<20 mg/dL (1.11 mmol/L)" (glucose).

Výsledky mimo tyto rozsahy, "HIGH" >400 mg/dL (10.36 mmol/L)"

(cholesterol), nebo ">600 mg/dL (33.3 mmol/L)" (glukóza).

DŮLEŽITÉ: Pokud dostanete jeden z těchto výsledků nebo neočekávaný výsledek jakéhokoliv testu, zkuste to znovu s novým nepoužitým testovacím proužkem.

OMEZENÍ POSTUPŮ

Byly provedeny studie za účelem testování látek, které mohou tyto testy zpřesnit. Výsledky jsou uvedeny níže.

- KONZERVANTY:** Krevní vzorky konzervované fluoridem nebo oxalátem by neměly být použity pro testování tímto systémem. Zkumavky EDTA a heparin nezkreslují výsledky testu.
- 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.
- METABOLITY:** Normální dávky vitamin C by neměly ovlivnit testy.
- HEMATOKRIT:** U vzorků mezi 30 a 45% HCT nebyl pozorován žádný vliv hematokritu.
- BILIRUBIN A HEMOGLOBIN:** Bilirubin Hodnoty bilirubinu do 1,11 mmol/L a a hemoglobin nad 11,1 mmol/l neovlivní testování.
- NADMORSKÁ VÝŠKA:** Testování ve výškách nad 3000 m.n.m může způsobit nepřesné výsledky testu.
- DEHYDRATACE:** Severe Vážná dehydratace a ztráta tekutin může způsobit falešně nízké výsledky glukózy.
- Analýzátor by se neměl používat k testování kriticky nemocných pacientů.
- 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.
- Nepoužívat u pacientů, kteří jsou těžce hypotenzní

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

1. PŘESNOST:

Cholesterol

Výsledky klinických studií porovnávajících testovací proužky PTS panelů se sérovými metodami Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN) a automatizovanou metodou hexokinázy glukózy následují:

PTSPanels Cholesterolové test. proužky vs. Abell-Kendall Stopová metoda

n = 125 vzorků

Rozsah vzorků testu: 6,9 až >22,2 mmol/L

1.01x - 1.83 r = 0.91

PTS Panels Glukoz. Test. Proužky vs. komerčně dostupná Glukozova metoda

Počet pacientů = 120

sklon = 0.951

y-intercepce = 5.36 r = 0.99

CHOL+GLU

Testovací proužky CHOL + GLU byly testovány odborníky na analyzátoru CardioChek PA a výsledky byly porovnány s komerčně dostupnou automatizovanou laboratorní metodou. Výsledky uvedeny testem jsou:

Cholesterolové porovnání

n = 62 vzorků

Rozsah vzorků testu: 6,3 až >16,5 mmol/L

y = 0.95x + 6.86 r = 0.903

Glukozové porovnání

n = 62 vzorků

Rozsah vzorků testu: 2,9 až >20,2 mmol/L

y = 0.94x + 0.01 r = 0.98

Testovací proužky CHOL + GLU se dobře srovnávají s automatizovanými laboratorními metodami.

- PRESNOST** Laboratorní odborníci testovali několik vzorků plně krve na cholesterol, HDL cholesterol a glukózu pomocí testovacích proužků CHOL + GLU. 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 | | | |
| Glukóza | | | | | |
| Počet vzorků(n) | 20 | 20 | 20 | | |
| Prům. Konc. Glu. (mmol/L) | 1,65 | 4,12 | 5,14 | | |
| Směr. odchylka (mmol/L) | 0,0313 | 0,19 | 0,18 | 0.25 | 0.30 |
| | 8.01 | 4.71 | 3.59 | 2.65 | 1.97 |

- RUŠENÍ:** Prohlédněte si sekci "Omezení postupů".

USA: RX POUZE

Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení prodejcem nebo na objednávku lékaře s licencií.

DOSTUPNOST

| REF | POPIS |
|------|---|
| 1708 | CardioChek PA professional analyzer |
| 1700 | CardioChek Plus professional analyzer |
| 1765 | PTS Panels CHOL+GLU test strips, 25 count |
| 2865 | PTS Collect™ capillary tubes, 30µL - 25 count |
| 0721 | PTS Panels multi-chemistry controls - Level 1 & Level 2 |

REFERENCE

- 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.
- American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes - 2015. Diabetes Care 2015; 38 (Suppl. 1):S10.
- Young, DL, et al., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Wash., D.C., 1990.
- National Cholesterol Education Program 2001 Guidelines, National Institutes of Health, National Heart, Lung and Blood Institute, May, 2001.
- ATP III NCEP Guidelines for CHD Risk. JAMA. 2001. 285:2486-2509.
- 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.

1-877-870-5610 (Toll-free inside the USA)

+1-317- 870-5610 (Direct)

+1-317-870-5608 (Fax)

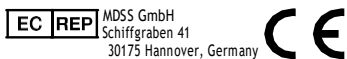
E-mail: customerservice@ptsdiagnostics.com

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 and PTS Collect are trademarks of

Polymer Technology Systems, Inc.



VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

| | | | |
|--|---|--|--------------------------------|
| | Spotřebujete do | | Výrobce |
| | Šarže | | Teplotní omez. |
| | In vitro diag. | | Vyhnete se přímému slunci |
| | Katal. číslo | | Udrž. v suchu |
| | Instrukce | | Upozornění |
| | Produkt splňuje Evropská direktiva 98/79/EC pro in vitro diagnostické přístroje | | Dostateč. množ. pro <n> testů |
| | | | Zplnomocněný zástupce v Evropě |