

# pts panels®

## Cholesterol

### Testovací proužky

Pro profesionální užití s analyzátorů CardioChek®

#### URČENÉ UŽITÍ

PTS Panels® cholesterol testovací ) slouží ke kvantitativnímu stanovení celkového cholesterolu z venózní plné krve a kapilární plné krve z prstu. Měření cholesterolu se využívá při diagnostice a léčbě poruch zahrnujících nadbytek cholesterolu v poruchách metabolismu krve, lipidů a lipoproteinů. Tento systém je určen pro profesionální použití.

#### SHRNUTÍ

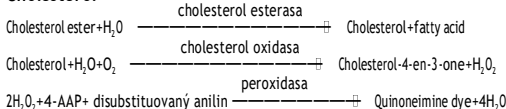
Cholesterol je důležitou látkou, kterou tělo používá při výrobě určitých hormonů a v buněčných stěnách. Zvýšený cholesterol je rizikovým faktorem pro koronární onemocnění tepen.

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 45 sekund.

#### PRINCIPY, NA KTERÝCH JE TESTOVÁNÍ ZALOŽENO

Výsledky testu na cholesterol jsou založeny na odečtu světla odraženého z testovacího proužku, který při chemické reakci po aplikaci krve změnil barvu. Čím tmavší je barva, tím vyšší je hladina cholesterolu. Analyzátor převede tuto hodnotu na hladinu cholesterolu a zobrazí ji. Tento postup je založen na „Trinderově metodě“ pro stanovení celkového cholesterolu.

#### Cholesterol



#### DODANÉ MATERIÁLY

- PTS Panels cholesterol 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
- Průslušenství 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 cholesterol obsahuje následující aktivní složky:

Cholesterol Esterasa (Mikroorg.)	≥ 0.75 I.U.
Cholesterolová Oxidasa (Mikroorg.)	≥ 0.5 I.U.
4-aminoantipyrine	≥ 12 µg
Peroxidasa	≥ 11 I.U.
Deriváty substituovaného anilinu	≥ 30 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.
- 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.
- 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 analyzátoře 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 nevracíte použité testovací proužky.
- Pokud získáte neočekávaný výsledek, měřte znovu.
- Nepoživejte.
- 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 krví nebo čerstvou žilní plnou krví odebranou do EDTA nebo heparinových zkumavek. Chcete-li získat kapku krve z prstu, postupujte podle níže uvedeného postupu:

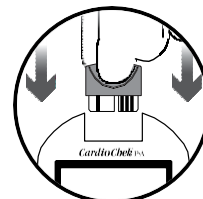
- Před odběrem neaplikujte žádné krémy na místo vpichu.**
- Ruce by se měly umýt v teplé vodě antibakteriálním mýdlem, opláchnout a důkladně osušit.
- Vyčistěte koneček prstu alkoholem. Před odběrem z prstu se ujistěte, že alkohol zcela vyschne.
- Pro propíchnutí boku špičky prstu použijte sterilní lancet 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.
- 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.**

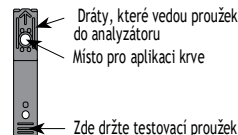
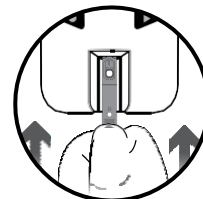
#### INSTRUKCE K POUŽITÍ - TESTOVÁNÍ

**DŮLEŽITÉ:** Všechny instrukce si před testem pečlivě přečtěte.

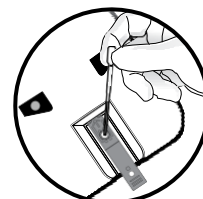
- Vložte čip MEMO, která odpovídá číslu šarže na lahvičce s testovacím proužkem a stisknutím jednoho z tlačítek zapněte analyzátor.



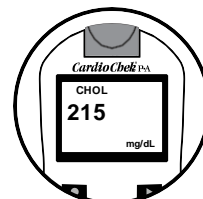
- Držte testovací proužek za zvýšený konec s horizontálními liniemi. Vložte druhý konec testovacího proužku do analyzátoru. Zatlačte testovací proužek dosti daleko, jak je to možné.\*



- Když se na displeji zobrazí APLIKUJTE VZOREK, použijte kapilární sběrač krve nebo pipetu a aplikujte 15 µl plné krve do místa aplikace krve na proužku.



- Za pouhých 45 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.

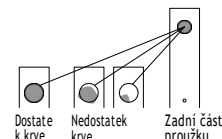


\* Alternativně může být testovací proužek vložen do analyzátoru do 10 sekund po aplikaci krve na testovací proužek, když je krev aplikována na testovací proužek přímo z prstu. Dotkněte se kapku krve visící z prstu místa pro aplikaci krve na testovacím proužku. Kapka krve musí vyplnit celé okno. Vložte testovací proužek do analyzátoru. Za pouhých 45 sekund se na displeji zobrazí výsledek.

#### DALŠÍ PŘÍPADY

##### Pokud se výsledek nezobrazil, zkontrolujte že:

- Do testovacího proužku bylo přidáno dost krve, aby bylo zcela vyplněno místo aplikace krve.
- Analyzátor je zapnutý. (Pokud se nezapne, přečtěte si část Výměna baterií v uživatelské příručce k analyzátoru.)
- MEMO Chip je v portu správně nainstalován.
- Pokud se zobrazilo "LOW", "< ", "HIGH", "> " nebo jiný neočekávaný výsledek, **proved'te test znovu.**
- Další pomoc naleznete v uživatelské příručce k analyzátoru.
- Abyste bylo možné ověřit, že na testovací proužek bylo nanášeno dostatečné množství krve, odstraňte po testování testovací proužek a zkontrolujte zadní stranu reakční oblasti. Reakční oblast by měla být zcela a rovnoměrně zbarvena. Pokud oblast není zcela a rovnoměrně zbarvena, zlikvidujte použitý testovací proužek a proved'te test znovu.



## VÝSLEDKY TESTU

Výsledky jsou zobrazeny buď v miligramech na deciliter (mg / dl) nebo v milimolech na liter (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. Přepočít 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 materiálem pro kontrolu kvality. Profesionální analyzátor CardioChek PA a CardioChek Plus jsou tovarně kalibrovány před dodáním. Pomocí šedého 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 HODNOTY

Hladiny cholesterolu v krvi se čas od času liší v závislosti na konzumované potravě, míře těles. aktivity, zdravotním stavu, dávkách léků, stresu nebo cvičení.

Doporučená očekávaná nebo referenční rozmezí jsou uvedena v US National Cholesterol Education Program (NCEP) 2001 Guidelines<sup>7</sup>

### Cholesterol (Total) Expected Values

- Pod 200 mg/dL (5.18 mmol/L) - žádoucí
- 200-239 mg/dL (5.18-6.20 mmol/L) - hraniční
- 240 mg/dL (6.21 mmol/L) a více - vysoký

Zdravotnický pracovník stanoví hodnoty, které jsou specifické pro každého pacienta. Před provedením lékařské diagnózy by měla být provedena nejméně dvě měření cholesterolu, protože jediný test nemusí reprezentovat obvyklou koncentraci cholesterolu u pacienta. Zvýšená hladina cholesterolu je pouze jedním rizikovým faktorem srdečních chorob. Existuje mnoho dalších. Hladina cholesterolu nižší než 5.18 mmol/L je žádoucí.

### MERICI ROZSAH

Tento testovací systém zobrazí výsledky cholesterolu od 100-400 mg/dL (2.59-10.36 mmol/L).

Výsledky nižší než je stanovovací minimum zobrazí jako "LOW" nebo "<100 mg/dL (2.59 mmol/L)." Výsledky vyšší než je stanovovací maximum zobrazí jako "HIGH" or ">400 mg/dL (10.36 mmol/L)."

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

## OMEZENÍ POSTUPŮ

- KONZERVANTY:** Krevní vzorky konzervované fluoridem nebo oxalátem by neměly být použity pro testování tímto systémem. Zkumavky EDTA a heparin nezkreslují výsledky testu.
- NEONATÁLNÍ UŽITÍ:** Tento produkt nebyl testován pomocí novorozenecké krve. Tento testovací systém by se neměl používat s těmito vzorky krve.
- METABOLITY:** Extrémně vysoké dávky kyseliny askorbové (vitamin C) mohou snížit výsledky cholesterolu.
- HEMATOKRIT:** U vzorků mezi 30 a 45% HCT nebyl pozorován žádný vliv hematokritu.
- BILIRUBIN A HEMOGLOBIN:** Koncentrace bilirubinu vyšší než 20 mg/dL a hemoglobinu vyšší než 200 mg/dL neinterferují.

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

1. **PŘESNOST:** Klinická studie byla provedena zdravotnickými pracovníky, kteří měřili hladiny cholesterolu na čerstvých kapilárních krevních vzorcích od 125 osob. Výsledky níže ukazují, že testovací proužky na cholesterol se dobře srovnávají s referenční metodou na cholesterol, která je v korelaci s „Abell-Kendallovou metodou“. Výkonnost testovacích proužků na cholesterol byla stanovena síťovou laboratoří (Cholesterol Reference Method Laboratory Network) a musí splňovat požadavky na přesnost i přesnost doporučené NCEP. Tato certifikace je vydávána prostřednictvím Centers for Disease Control.

### PTS Panels Cholesterol Testovací proužky vs. Ref. metoda

Počet pacientů=125 sklon = 1.01  
y-záchyt = -1.83 r = 0.91

203 osob testovalo hladinu svého cholesterolu. V těchto studiích 4,4 % pacientů získalo výsledky, které byly nesprávně nízké (falešně negativní). Asi 23 % pacientů získalo výsledky, které byly nesprávně vysoké (falešně pozitivní).

2. **PŘESNOST:** Na cholesterol bylo testováno dvacet replikátů různých hladin celé krve. Byly získány následující výsledky:

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

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	POPIS
1708	CardioChek PA professional analyzer
2700	CardioChek Plus professional analyzer
1711	PTS Panels cholesterol test strips - 25 tests
2863	PTS Collect™ capillary tubes, 15µL - 25 count
0721	PTS Panels multi-chemistry controls - Level 1 & Level 2

## REFERENC

- 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.
- National Cholesterol Education Program. Report of expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults. National Heart, Lung and Blood Institute, NIH, Bethesda, MD, Arch. Int. Med., 148:36-69 (1988).
- NCCLS. User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices: tentative guidelines. 1984:2(1):1-48. EP5-T.
- National Cholesterol Education Program. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference. National Institutes of Health. National Heart, Lung and Blood Institute. NIH Publication No. 01-3305, May 2001.

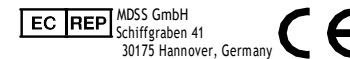
## ZÁKAZNICKÝ SERVIS

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.



## VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

	Spotřebujte do		Výrobce	
	Šarže		Teplotní omezení	
	In vitro diag.		Vyhňte se přímému slunci	
	Katalogové číslo		Udržujte v suchu	
	Instrukce		Upozornění	
	This product fulfills the requirements of European Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices			Dostateč. množ. pro <n> testů
			Zplnomocněný zástupce v Evropě	