pts panels®

Lipid Panel-
Die Teststreifen

Zur Verwendung mit CardioChek® PA und CardioChek® Plus Analysegeräten durch Fachkräfte

VERWENDUNGSZWECK
Die Testsysteme CardioChek PA und CardioChek Plus (bestehend aus den Analysegeräten CardioChek PA und CardioChek Plus sowie den PTS Panels® Lipid-Panel-Teststreifen) dienen zur quantitativen Bestimmung des Gesamtcholesterins, des HDL-Cholesterins (Lipoprotein hoher Dichte) sowie der Triglyceride im venösen Blut sowie im kapillaren Vollblut aus der Fingerbeere. Sie sind für den Einsatz in medizinischen Umgebungen bestimmt und können bei mehreren Patienten verwendet werden. Dieses System darf nur zusammen mit Einweg-Lanzettengeräten mit automatischer Deaktivierung verwendet werden. Das System ist nur zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum bestimmt. Cholesterinmessungen werden zur Diagnose und Behandlung von Erkrankungen in Zusammenhang mit gesteigertem Cholesterinspiegel im Blut sowie mit Störungen des Lipid- und Lipoprotein-Metabolismus genutzt. HDL-Messungen (Lipoprotein) werden zur Diagnose und Behandlung vom Lipid-Störungen (wie Diabetes mellitus), Atherosklerose und diversen Leber- und Nierenerkrankungen genutzt. Triglycerid-Messungen werden zur Diagnose und Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus, Nephrose, Leberverschluss sowie weiteren Erkrankungen im Zusammenhang mit dem Lipidmetabolismus oder diversen Hormonstörungen genutzt Die Analysegeräte CardioChek PA und CardioChek Plus ermitteln das Verhältnis zwischen Cholesterin und HDL-Cholesterin sowie Schätzwerte für den LDL-Cholesterinspiegel (Lipoprotein niedriger Dichte). Das CardioChek Plus Analysegerät berechnet darüber hinaus den Nicht-HDL-Cholesterinspiegel.

ZUSAMMENFASSUNG
PTS Panels® Lipid-Panel-Teststreifen messen mithilfe des professionellen Analysegeräts CardioChek PA oder CardioChek Plus Gesamtcholesterin, HDL-Cholesterin und Triglyceride im Vollblut und geben ein quantitatives Ergebnis aus. PTS Panels Teststreifen sind für die Verwendung mit frischem kapillarem (aus der Fingerbeere) oder venösem Vollblut (mit EDTA oder Heparinröhrchen entnommen) vorgesehen. Ein MEMo Chip® ist jeder Packung Teststreifen beigelegt und muss korrekt in das Analysegerät eingeführt werden, bevor ein Test vorgenommen werden kann. Der MEMo Chip enthält Testnamen, Eichkurve, Chargennummer und Verfalldatum der Teststreifen. Die Testergebnisse werden nur 90 Sekunden nach dem Einführen des Teststreifens in das Analysegerät und der Aufnahme von Blut im Teststreifen angezeigt.

FUNKTIONSPRINZIP DES TESTS
Wenn Blut auf einen Teststreifen aufgetragen wird, reagiert es und nimmt eine bestimmte Farbe an, die dann mittels Reflexionsphotometrie vom Analysegerät gelesen wird. Die Tiefe der Farbgebung ist proportional zur Konzentration der getesteten Stoffe. Die auftretenden enzymatischen Reaktionen werden im Folgenden aufgeführt.

Cholesterin

$$\text{Cholesterinester} + H_2O \xrightarrow{\text{Cholesterase}} \text{Cholesterin} + \text{Fettsäure}$$

$$\text{Cholesterin} + H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{Cholesterinoxidase}} \text{D4-Cholestenon} + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 + \text{4-AAP} + \text{Disubstituiertes Anilin} \xrightarrow{\text{Peroxidase}} \text{Chinonimin-Farbstoff} + 4\,H_2O$$

HDL-Cholesterin

$$\text{VLDL, LDL, HDL-Plasma} \longrightarrow \text{VLDL, LDL, depletiertes Plasma}$$

$$\text{Cholesterinester} + H_2O \xrightarrow{\text{Cholesterase}} \text{Cholesterin} + \text{Fettsäure}$$

$$\text{Cholesterin} + H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{Cholesterinoxidase}} \text{D4-Cholestenon} + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 + \text{4-AAP} + \text{Disubstituiertes Anilin} \xrightarrow{\text{Peroxidase}} \text{Chinonimin-Farbstoff} + 4\,H_2O$$

Triglyceride

$$\text{Triglycerid} + 3\,H_2O \xrightarrow{\text{Lipoproteinlipase}} \text{Glycerin} + 3\ \text{Fettsäuren}$$

$$\text{Glycerin} + \text{ATP} \xrightarrow[\text{Mg}]{\text{Glycerinkinase}} \text{Glycerin-3-PO}_4 + \text{ADP}$$

$$\text{Glycerin-3-PO}_4 + O_2 \xrightarrow{\text{Glycerophosphat-Oxidase}} \text{Dihydroxyaceton-PO}_4 + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 + \text{4-AAP} + \text{N, N-disubstituiertes Anilin} \xrightarrow{\text{Peroxidase}} \text{Chinonimin-Farbstoff} + 4\,H_2O$$

LIEFERUMFANG
- PTS Panels Lipid-Panel-Teststreifen
- MEMo Chip (beinhaltet chargenspezifische Daten zu Teststreifen)
- Gebrauchsanweisung

BENÖTIGTES, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL
- Professionelle Analysegeräte CardioChek PA oder CardioChek Plus
- Materialien zur Qualitätskontrolle
- Lanzetten zur Fingerpunktion (oder Ausrüstung zur venösen Blutentnahme)
- Alkoholhaltige Reinigungstücher und/oder Verbandsmull
- Kapillarblutpipette oder eine andere Präzisionspipette für die Blutentnahme und -aufnahme

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG
Jeder Lipid-Panel-Teststreifen beinhaltet die folgenden aktiven Inhaltsstoffe:

Cholesterinesterase (Mikroorganismus)	≥ 1,75 IE
Cholesterinoxidase (Mikroorganismus)	≥ 1 IE
Peroxidase (Meerrettich)	≥ 10 IE
4-Aminoantipyrin	≥ 64 µg
Substituierte Anilinderivate	≥ 60 µg
Wolframatophosphorsäure	≥ 0,3 mg
N, N-disubstituiertes Anilin	≥ 50 µg
Glycerin-3-Phosphatoxidase (Mikroorganismus)	≥ 1,5 IE
Glycerinkinase (Mikroorganismus)	≥ 2,0 IE
ATP (Mikroorganismus)	≥ 50 µg
Lipoproteinlipase (Mikroorganismus)	≥ 4,5 IE

Die Teststreifen befinden sich in einem Fläschchen mit Trockenmedium zur Feuchtigkeitskontrolle. Kieselgel (nicht mehr als 5 g) und ein Molekularsieb befinden sich entweder in einem Trockenmittelbeutel oder sind in das Fläschchen integriert.

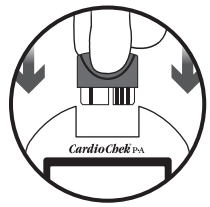
LAGERUNG UND HANDHABUNG
- Die Packung mit den Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort bei 20–30 °C Raumtemperatur oder gekühlt bei 2-8 °C lagern. Vor der Anwendung müssen die Teststreifen auf Raumtemperatur (20–30 °C) gebracht werden. Keinen Gefriertemperaturen aussetzen.
- Von Hitze und direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.
- Wenn ein Trockenmittelbeutel im Fläschchen enthalten ist, nicht entnehmen oder verwerfen.
- Deckel des Fläschchens unmittelbar nach Entnahme eines Teststreifens wieder verschließen.
- Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus dem Fläschchen verwenden.
- Den MEMO Chip in der Originalverpackung lagern, in der die Teststreifen verpackt waren.
- Teststreifen nur im ursprünglichen Fläschchen aufbewahren. Nicht mit anderen Teststreifen kombinieren. Den MEMo Chip nicht im Teststreifenfläschchen lagern.
- Die Teststreifen sind nach Öffnen des Fläschchens bis zum Verfalldatum verwendbar, sofern das Fläschchen ordnungsgemäß gelagert wird und stets verschlossen ist.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE
- Für die *In-vitro*-Diagnostik.
- PTS Panels Lipid-Panel-Teststreifen können nur in den professionellen CardioChek-Analysegeräten verwendet werden.
- Die Chargennummern von MEMo Chip und Teststreifen müssen übereinstimmen. Verwenden Sie niemals einen MEMo Chip aus einer anderen Charge als der verwendete Teststreifen.
- Abgelaufene Teststreifen können nicht mit dem Testsystem verwendet werden. Vor der Verwendung das Verfalldatum des Fläschchens prüfen.
- Die Blutprobe vollständig in einem Schritt auf den Teststreifen auftragen. Kann nicht das gesamte Blut auf den Streifen aufgetragen werden, demselben Teststreifen kein weiteres Blut hinzufügen. Den Test mit einem neuen, nicht verwendeten Teststreifen und einer neuen Blutprobe wiederholen.
- Teststreifen nach Gebrauch entsorgen. Teststreifen sind Einwegartikel. Führen Sie keine gebrauchten Teststreifen ein und lesen Sie diese auch nicht aus.
- Bei einem unerwarteten Ergebnis den Test wiederholen.
- Nicht einnehmen.
- Bei der Handhabung oder Verwendung dieses Analysegeräts müssen Benutzer die üblichen Vorsichtsmaßnahmen befolgen. Alle Teile des Systems sollten als potenziell infektiös angesehen werden und können blutgetragene Pathogene zwischen Patienten und Gesundheitsfachkräften übertragen. Weitere Informationen finden Sie z.B. in der „Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007", http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html.
- Das Analysegerät muss nach jeder Verwendung an einem Patienten gereinigt und desinfiziert werden. Das Testsystem darf nur zum Test mehrerer Patienten verwendet werden, wenn die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und die empfohlenen Desinfektionsverfahren des Herstellers befolgt werden.
- Anweisungen für Reinigung und Desinfektion sind in der Bedienungsanleitung des Analysegeräts verfügbar. Dieses Verfahren ist wichtig, um eine potenzielle Übertragung von Infektionskrankheiten auszuschließen.
- Dieses Analysegerät darf nur zusammen mit Einweg-Lanzettengeräten mit automatischer Deaktivierung verwendet werden.

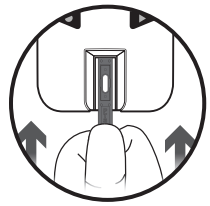
PROBENENTNAHME UND PRÄPARATION
PTS Panels Lipid-Panel-Teststreifen sind für die Verwendung mit frischem kapillarem (aus der Fingerbeere) oder venösem Vollblut (mit EDTA oder Heparinröhrchen entnommen) vorgesehen. Führen Sie die folgenden Schritte aus, um Blut durch Fingerpunktion abzunehmen:
- **Die Verwendung von Lotionen und Handcreme sollte vor dem Test vermieden werden.**
- Die Hände sollten in warmem Wasser mittels antibakterieller Seife gewaschen, gespült, und gründlich abgetrocknet werden.
- Wenn Sie die Fingerspitze mit Alkohol abwischen, achten Sie darauf, dass der Alkohol vollständig trocknet, bevor die Punktion vorgenommen wird.
- Verwenden Sie eine sterile Einweglanzette, um die Seite der Fingerspitze zu punktieren.
- Wischen Sie den ersten Blutstropfen mit einem sauberen Stück Verbandsmull ab.
- Üben Sie sanft und ohne Kraftaufwand Druck auf die Fingerspitze aus, um einen Blutstropfen zu sammeln.
- Ein übermäßiger Druck auf den Finger kann die Testergebnisse beeinträchtigen.
- Siehe Abschnitt „TEST" für Anweisungen zum Auftragen der Blutprobe auf den Teststreifen.
- Entsorgen Sie gebrauchte Materialien ordnungsgemäß.

Vorsicht: Alle Materialien, die in Kontakt mit Blut kommen, müssen entsprechend der geltenden Richtlinien und Vorsichtsmaßnahmen behandelt und entsorgt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG – TEST
WICHTIG: Lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie einen Test durchführen.
Die besten Ergebnisse erzielen Sie an nüchternen Patienten (keine Nahrungs- oder Flüssigkeitsaufnahme außer Wasser seit mindestens 12 Stunden).
Hinweis: Überprüfen Sie vor dem Test die Softwareversion Ihres Analysegerätes (die Version wird beim Einschalten des Analysegerätes automatisch angezeigt). Weitere Informationen zum Finden der Versionsinformationen finden Sie im Benutzerhandbuch des jeweiligen Analysegeräts.

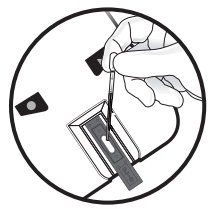


Test mit dem Analysegerät CardioChek PA oder CardioChek Plus *(Version 1.11 oder niedriger)*

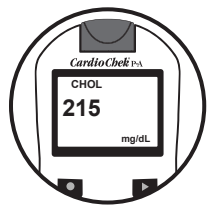


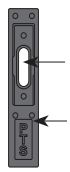
1. Führen Sie den MEMo Chip ein, dessen Chargennummer der Chargennummer des Teststreifenfläschchens entspricht, und drücken Sie eine beliebige Taste, um das Analysegerät einzuschalten.
2. Fahren Sie mit dem Testverfahren fort, indem Sie die Schritte 5-8 ausführen.

Test mit dem Analysegerät CardioChek Plus *(Version 1.12 oder höher)*



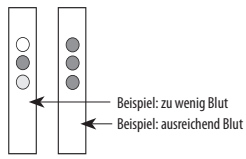
1. Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Analysegerät einzuschalten. Das Hauptmenü wird angezeigt.
2. Drücken Sie die Eingabetaste, um PATIENTENTEST auszuwählen.
3. Auf dem Display wird MEMO CHIP EIN angezeigt.
4. Stecken Sie den MEMo Chip mit derselben Chargennummer wie der verwendete Teststreifen in den Steckplatz.
5. Auf dem Display wird nach dem Einsetzen eine Chargennummer angezeigt, gefolgt von STREIFEN EIN.
6. Halten Sie den Teststreifen an dem mit „PTS" markierten Ende. Führen Sie das entgegengesetzte Ende des Teststreifens in das Analysegerät ein. Schieben Sie den Teststreifen so weit hinein wie möglich.





7. Wenn PROBE ZUGEBEN auf dem Bildschirm angezeigt wird, tragen Sie mittels eines Kapillarblut-Entnahmesets oder einer Pipette 35–40 µl Vollblut auf das Blutaufnahmefenster des Teststreifens auf.
8. In nur 90 Sekunden werden die Ergebnisse automatisch auf dem Bildschirm angezeigt. Drücken Sie bei Bedarf auf WEITER, um weitere Ergebnisse anzuzeigen. Entfernen und entsorgen Sie den Teststreifen. Tragen Sie auf einen gebrauchten Teststreifen kein weiteres Blut auf.

Zur Verifizierung, dass ausreichend Blut auf den Teststreifen aufgetragen wurde, entnehmen Sie den Teststreifen nach Testende und prüfen seine Rückseite. Ist der Bereich nicht vollständig und gleichmäßig verfärbt, entsorgen Sie den Teststreifen und wiederholen den Test. Siehe Abbildung.



KS Medizintechnik seit 1921
Telefon: 0800 - 10 10 871
HIER GÜNSTIG KAUFEN
www.ksmedizintechnik.de

Polymer Technology Systems, Inc.
4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA
+1-317-870-5610

TESTERGEBNISSE

Die Ergebnisse werden entweder in Milligramm per Deziliter (mg/dl) oder in Millimol pro Liter (mmol/l) angegeben. Auf dem Analysegerät voreingestellt ist die in den Vereinigten Staaten und vielen anderen Ländern gebräuchliche Einheit mg/dl. Andere Länder nutzen die Einheit mmol/l. Wählen Sie die für Ihr Land zutreffende Einheit. Eine Anleitung zum Ändern der Einheiten entnehmen Sie der Bedienungsanleitung des Analysegeräts. Eine Berechnung der Ergebnisse ist nicht erforderlich.

QUALITÄTSKONTROLLE

Mit Qualitätskontrolltests wird sichergestellt, dass das Gesamtsystem (Analysegerät, Teststreifen, MEMo Chip) ordnungsgemäß funktioniert und dass die Testergebnisse genau und innerhalb der Grenzen des Systems verlässlich sind. Der Anwender sollte Qualitätskontrollen durchführen, wenn Ergebnisse unzuverlässig erscheinen, oder wenn von den entsprechenden Richtlinien der jeweiligen Einrichtung vorgesehen. Informationen zur Durchführung der Qualitätskontrollen entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung für die Materialien zur Qualitätskontrolle. Die professionellen Analysegeräte CardioChek PA und CardioChek Plus werden vor dem Verpacken im Werk kalibriert. Mithilfe des grauen, mit dem Analysegerät gelieferten Prüfstreifens können Sie verifizieren, dass die elektronischen und optischen Systeme des Analysegeräts ordnungsgemäß funktionieren. Der Prüfstreifen ist KEIN Test zur Qualitätskontrolle.

VORSICHT: Falls die Testergebnisse der Qualitätskontrolle außerhalb des auf der Qualitätskontrollkarte angegebenen Bereichs liegen, das System NICHT zum Testen von Blut verwenden. Möglicherweise funktioniert es nicht ordnungsgemäß. Falls das Problem nicht behoben werden kann, den Kundenservice kontaktieren.

ERWARTETE WERTE

Die folgenden erwarteten oder empfohlenen Referenzbereiche sind den Leitlinien des National Cholesterol Education Program (NCEP) in den USA von 2001 entnommen:[9]

Erwartete Cholesterinwerte (Gesamt)

- Unter 200 mg/dl (5,18 mmol/l) – wünschenswert
- 200–239 mg/dl (5,18–6,20 mmol/l) – an der Obergrenze
- 240 mg/dl (6,21 mmol/l) und darüber – hoch

Erwartete Werte für HDL-Cholesterin

- Unter 40 mg/dl (1,04 mmol/l) – niedriger HDL-Wert (hohes KHK-Risiko*)
- 60 mg/dl (1,55 mmol/l) und darüber – hoher HDL-Wert (geringes KHK-Risiko*)

*KHK – Koronare Herzkrankheit

Erwartete Triglycerid-Werte

- Unter 150 mg/dl (1,70 mmol/l) – normal
- 150–199 mg/dl (1,70–2,25 mmol/l) – an der Obergrenze
- 200–499 mg/dl (2,26–5,64 mmol/l) – hoch
- 500 mg/dl und darüber (5,65 mmol/l) – sehr hoch

Erwartete Werte für LDL-Cholesterin

- Unter 100 mg/dl (2,59 mmol/l) – optimal
- 100–129 mg/dl (2,59–3,35 mmol/l) – beinahe optimal
- 130–159 mg/dl (3,36–4,12 mmol/l) – an der Obergrenze
- 160–189 mg/dl (4,13–4,90 mmol/l) – hoch
- 190 mg/dl und darüber (4,91 mmol/l) – sehr hoch

LDL kann mittels der folgenden Gleichung berechnet werden.
Der berechnete LDL-Wert ist eine Schätzung und nur gültig, wenn der Triglyceridspiegel bei maximal 400 mg/dl liegt.[10]
LDL (berechnet) = Cholesterin - HDL - (Triglyceride/5)
Auch das Verhältnis von Gesamtcholesterin und HDL (TC/HDL-Verhältnis) kann berechnet werden.[11]

MESSBEREICH

Dieses Testsystem zeigt in den folgenden Bereichen numerische Testergebnisse an:
Cholesterin: 100–400 mg/dl (2,59–10,36 mmol/l)
HDL-Cholesterin: 20–120 mg/dl (0,52–3,11 mmol/l)
Triglyceride: 50–500 mg/dl (0,57–5,65 mmol/l)
Ergebnisse unterhalb dieser Bereiche werden als „LOW" (Niedrig) oder „< 100 mg/dl (2,59 mmol/l)" (Cholesterin), „< 20 mg/dl (0,52 mmol/l)" (HDL-Cholesterin) oder „< 50 mg/dl (0,57 mmol/l)" (Triglyceride) angezeigt.
Ergebnisse oberhalb dieser Bereiche werden als „HIGH" (Hoch) oder „> 400 mg/dl (10,36 mmol/l)" (Cholesterin), „> 120 mg/dl (3,11 mmol/l)" (HDL-Cholesterin) oder „> 500 mg/dl (5,65 mmol/l)" (Triglyceride) angezeigt.
WICHTIG: Falls für einen Test eines dieser Ergebnisse oder ein unerwartetes Ergebnis ausgegeben wird, erneut mit einem neuen ungebrauchten Teststreifen testen.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Es wurden Studien durchgeführt, um auf Stoffe zu prüfen, die diese Tests beeinträchtigen könnten. Die Ergebnisse finden Sie im Folgenden.

1. **KONSERVIERUNGSMITTEL:** EDTA und Heparin in Vollblut-Entnahmeröhrchen zeigten keine Auswirkung auf die Ergebnisse des Teststreifens.
2. **ARZNEISTOFFE:** Dopamin und Methyldopa senkten die Ergebnisse aller Lipide.
3. **METABOLITEN:** Extrem hohe Dosen Ascorbinsäure (Vitamin C) senkten die Ergebnisse aller Lipide.
4. **HÄMATOKRIT:** Bei Proben zwischen 30 und 45 % HCT wurde kein Hämatokrit-Effekt festgestellt.
5. **ANWENDUNG BEI NEUGEBORENEN:** Dieses Produkt wurde nicht auf die Verwendung von neonatalen Blutproben hin überprüft. Das Testsystem sollte mit derartigen Proben nicht verwendet werden.
6. **HANDLOTIONEN/KOSMETIKA:** Kosmetika wie Handcremes oder Lotionen enthalten oft Glycerin. Bei Verwendung dieser Produkte kann es zu ungenauen Ergebnissen kommen.
7. Die angezeigten Ergebnisse sind gerundet.

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

1. **GENAUIGKEIT:** Die professionellen PTS Panels-Teststreifen wurden in klinischen Studien mit CRMLN-zertifizierten Serum-Verfahren (Cholesterol Reference Method Laboratory Network) verglichen; ihre Ergebnisse sind im Folgenden aufgeführt:

PTS Panels Cholesterin-Teststreifen vs. Verfolgbares Abell-Kendall-Verfahren
n = 125 Proben
Bereich der getesteten Proben: 125 bis > 400 mg/dl
y = 1,01x - 1,83 r = 0,91

PTS Panels HDL-Cholesterin-Teststreifen vs. Abell-Kendall-Verfahren, durchgeführt von einem CRMLN-zertifizierten Labor
n = 87 Proben
Bereich der getesteten Proben: < 25 bis 80 mg/dl
y = 1,10x - 4,1 r = 0,89

PTS Panels Triglycerid-Teststreifen vs. CRMLN-Referenzverfahren
n = 111 Proben
Bereich der getesteten Proben: 68 bis 481 mg/dl
y = 0,97x + 2,8 r = 0,97

Die PTS Panels Lipid-Panel-Teststreifen wurden von Fachkräften auf dem professionellen Analysegerät CardioChek Plus getestet und die Ergebnisse mit denjenigen von PTS Panels Einzelteststreifen verglichen. Die Ergebnisse werden im Folgenden nach Tests aufgeführt:

Vergleich Cholesterin
n = 110 Proben
Bereich der getesteten Proben: 134 bis 315 mg/dl
y = 0,94x + 14,5 r = 0,92

Vergleich Triglyceride
n = 105 Proben
Bereich der getesteten Proben: 62 bis 464 mg/dl
y = 0,97x - 6,0 r = 0,98

Die PTS Panels Lipid-Panel-Teststreifen weisen eine gute Vergleichbarkeit mit den professionellen PTS Panels-Teststreifen für jeweils ein Analyt (Cholesterin, HDL-Cholesterin und Triglyceride) auf.

Vergleich HDL-Cholesterin
(erweiterter Bereich für HDL-Cholesterin): Die Ergebnisse einer Präzisionsstudie, bei der der HDL-Cholesterinspiegel in Vollblutproben mittels PTS Panels Lipid-Panel-Teststreifen auf den Analysegeräten CardioChek PA und CardioChek Plus sowie vergleichsweise auf dem Roche Cobas Integra 400 plus Analysegerät (Referenzprodukt) ermittelt wurde, werden weiter unten in einer Zusammenfassung dargestellt. Die Ergebnisse des HDL-Cholesterin-Tests mittels PTS Panels Lipid-Panel-Teststreifen sind vergleichbar mit den Ergebnissen des Referenzprodukts.

HDL-Cholesterin-Test mittels PTS Panels Lipid-Panel-Teststreifen im Vergleich zum Referenzprodukt

CardioChek PA	CardioChek Plus
n = 80 Proben	n = 80 Proben
y = 0,93x +0,98	y = 0,99x +0,55
r = 0,98	r = 0,98

Bereich der getesteten Proben: 21 bis 112 mg/dl HDL-Cholesterin.

2. **PRÄZISION:** Laborfachkräfte testeten mithilfe der PTS Panels Lipid-Panel-Teststreifen zwei Spiegel an Vollblut auf Cholesterin, HDL-Cholesterin und Triglyceride. Die folgenden Ergebnisse wurden gewonnen:

Cholesterol		
Zahl der Beobachtungen (n)	20	20
Mittlere Cholesterinkonzentration (mg/dl)	197,2	251,3
Standard- Abweichung (mg/dl)	8,4	10,0
Variationskoeffizient (%)	4,3	4,0
Triglyceride		
Zahl der Beobachtungen (n)	20	20
Mittlere Triglycerid-Konzentration (mg/dl)	157,0	284,0
Standard- Abweichung (mg/dl)	6,1	16,8
Variationskoeffizient (%)	3,9	5,9

HDL-Cholesterin (unterschiedliche Anwender, Analysegeräte, Zeiträume)
Drei Anwender untersuchten in drei unterschiedlichen Zeiträumen und unter Verwendung einer Charge von Lipid-Panel-Teststreifen mit erweitertem dynamischem HDL-Bereich den HDL-Cholesterinspiegel in drei Vollblutproben auf fünf Analysegeräten (CardioChek PA und CardioChek Plus). Die Untersuchungen ergaben die folgenden Ergebnisse.

CardioChek PA	**HDL-Spiegel 1**	**HDL-Spiegel 2**	**HDL-Spiegel 3**
Zahl der Beobachtungen (n)	80	80	80
Mittlere HDL-Konzentration (mg/dl)	38,3	62,4	106,0
Standard- Abweichung (mg/dl)	1,65	2,26	4,2
Variationskoeffizient (%)	4,3	3,6	4,0
CardioChek Plus	**HDL-Spiegel 1**	**HDL-Spiegel 2**	**HDL-Spiegel 3**
Zahl der Beobachtungen (n)	80	80	78
Mittlere HDL-Konzentration (mg/dl)	39,5	63,3	108,3
Standard- Abweichung (mg/dl)	1,63	2,66	5,24
Variationskoeffizient (%)	4,1	4,2	4,8

3. **INTERFERENZEN:** Siehe Abschnitt „Grenzen des Verfahrens".

USA: VERORDNUNGSPFLICHTIG

Vorsicht: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur an lizenziertes medizinisches Fachpersonal oder in dessen Auftrag verkauft werden.

VERFÜGBARKEIT

BESTELL-/ART.-NR.	BESCHREIBUNG
1708	Professionelles Analysegerät CardioChek PA
2700	Professionelles Analysegerät CardioChek Plus
1710	PTS Panels Lipid-Panel-Teststreifen – 15 Stück
2866	PTS Collect™ Kapillarröhrchen, 40 µl – 16 Stück
0721	PTS Panels Multi-Chemistry-Kontrollen – Level 1 & Level 2
0722	PTS Panels HDL-Cholesterin-Kontrollen – Level 1 & Level 2

Hinweis: Die Teststreifenart und Verpackungsgröße kann variieren und die oben aufgeführten Teststreifenkonfigurationen sind lediglich Beispiele.

LITERATURHINWEISE

1. Daten im Archiv, Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075.
2. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
3. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach: Approved Guideline. CLSI Document EP06-A, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2003.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline--Second Edition. CLSI Document EP7-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2005.
5. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical; Approved Guideline--Third Edition, CLSI Document EP05-A3, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.
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, AACC Press, Washington, 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. Friedewald et al. Clin Chem. 1972. 18(6):499–502.
11. Castelli, WP, et al. Circulation 1983. 67(4): 730–734.

KUNDENDIENST

Wenden Sie sich an den Kundendienst von PTS Diagnostics, falls Sie Hilfe zu den Produkten von PTS Diagnostics benötigen (Mo. bis Fr., 6:00 bis 21:00 Uhr Zeitzone EST der USA) oder an Ihren Vertragshändler vor Ort.

+1-877-870-5610 (Innerhalb der USA gebührenfrei)
+1-317-870-5610 (Direkt)
+1-317-870-5608 (Fax)
E-Mail: customerservice@ptsdiagnostics.com

Die PTS Panels Teststreifen werden von Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075 USA, in den Vereinigten Staaten hergestellt.

© 2021 Polymer Technology Systems, Inc.
PTS Panels, CardioChek, MEMo Chip und PTS Collect sind Marken von Polymer Technology Systems, Inc.

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland

CE

SYMBOLERKLÄRUNG

	Verwendbar bis		Hersteller
LOT	Chargencode		Temperaturbegrenzung
IVD	Medizinisches Gerät zur *In-vitro*-Diagnostik		Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
REF	Katalognummer		Vor Nässe schützen
	Siehe Benutzerhinweise		Vorsicht
CE	Dieses Produkt erfüllt alle Anforderungen der europäischen Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika.	Σ	Inhalt ausreichend für <n> Tests
		EC REP	Autorisierte Händler in der Europäischen Gemeinschaft