

PTS PANELS™ Cholesterol Test Strips

PTS PANELS Strisce Reattive per il test del Colesterolo Totale con i sistemi CardioChek™

INDICAZIONI PER L'USO

Le PTS PANELS Strisce Reattive per il test del Colesterolo Totale permettono una misura quantitativa del Colesterolo. La determinazione del Colesterolo Totale è indicata per la diagnosi ed il trattamento di disordini conseguenti ad un eccesso di Colesterolo nel sangue o per disordini del metabolismo lipidico o lipoproteico. Questo Sistema analitico è idoneo sia per l'uso domiciliare (autocontrollo) che per quello professionale.

SOMMARIO

Il Colesterolo è una sostanza importante utilizzata dall'organismo per la produzione di alcuni ormoni e per la costituzione delle pareti intracellulari. Un livello di Colesterolo elevato rappresenta un fattore di rischio per la coronaropatia. Il MEMO Chip™ fornito con ciascuna confezione di Strisce Reattive va inserito correttamente nell'analizzatore prima dell'esecuzione di un test. Nel MEMO Chip sono contenute le seguenti informazioni: il tipo test, la curva di calibrazione, il numero di lotto e la data di scadenza delle strisce reattive. Una volta inserita la Striscia Reattiva nell'analizzatore e dopo aver applicato il campione sulla striscia, i risultati del test vengono visualizzati in circa un minuto.

PROCEDURA DEL TEST

I risultati del test del Colesterolo Totale si basano su una lettura della luce riflessa da una Striscia Reattiva che ha sviluppato un colore in seguito alla reazione con il di sangue. Quanto più scuro è il colore, tanto più elevato è il livello di Colesterolo. L'analizzatore converte la lettura in un risultato del Colesterolo Totale e lo visualizza. Questa procedura si basa sul metodo "Trinder" per la determinazione del Colesterolo Totale.

MATERIALE INCLUSO

- PTS PANELS™ Cholesterol Test Strips
- MEMO Chip (contenente le informazioni relative al numero di lotto delle Strisce Reattive in uso)
- Foglietto Illustrativo

MATERIALE NECESSARIO MA NON INCLUSO

- Analizzatore CardioChek
- Materiali per il controllo di qualità
- Lancette pungidito (o dispositivo pungidito monouso)
- Garze Alcool
- Micropipetta per la raccolta e il trasferimento del sangue capillare

COMPOSIZIONE CHIMICA

Ogni Striscia Reattiva per il test del Colesterolo Totale contiene i seguenti componenti attivi:

Colesterolo esterasi (microrganismo)	≥ 0,75 U.I.
Colesterolo ossidasi (microrganismo)	≥ 0,5 U.I.
4-aminoantipirina	≥ 12 µg
Perossidasi (rafano)	≥ 1 U.I.
Derivati della metil anilina	≥ 30 µg

Ogni flacone contiene circa di 5 g di essiccanti di gel di silice.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

• Conservare la confezione delle Strisce Reattive in un luogo fresco ed asciutto ad una temperatura ambiente compresa tra 20-30°C (68-86°F). Le strisce possono essere conservate in frigorifero ad una temperatura compresa tra 2-8°C (35-46°F) ma vanno portate a temperature ambiente prima dell'uso. Non congelare.

- Tenere a distanza da fonti di calore e non esporre a luce solare diretta.
- Non rimuovere o eliminare l'essiccante dal flacone.
- Richiudere immediatamente il flacone una volta prelevata una Striscia Reattiva.
- Utilizzare la Striscia Reattiva non appena prelevata dal flacone.
- Conservare il MEMO Chip nell'analizzatore o nelle scatola originale delle strisce, ma non nel flacone.
- Conservare le Strisce Reattive nel flacone originale. Non mescolare con altre Strisce Reattive e non conservare il MEMO Chip nel flacone delle Strisce Reattive.
- Una volta aperte il flacone, le Strisce Reattive sono utilizzabili fino alla loro data di scadenza, a condizione che il flacone venga conservato correttamente e con il tappo ben chiuso.

PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*. Per autoanalisi.
- Le PTS PANELS Strisce Reattive vanno utilizzate esclusivamente con gli analizzatori CardioChek.
- Controllare che i numeri di lotto del MEMO Chip e delle Strisce Reattive corrispondano. Non utilizzare mai un MEMO Chip con numero di lotto diverso da quello delle Strisce Reattive.
- Non utilizzare strisce scadute. Controllare la data di scadenza sul flacone.
- Applicare tutto il campione di sangue in una volta. In caso contrario, non applicare altro sangue sulla stessa striscia. Ripetere il test con una Striscia Reattiva nuova, non ancora utilizzata, ed applicare un nuovo campione di sangue.
- Eliminare la Striscia Reattiva dopo l'uso. Le Strisce Reattive devono essere lette una sola volta. Non reutilizzare mai una Striscia Reattiva già usata.
- **Non ingerire.**

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Le PTS PANELS Strisce Reattive vanno utilizzate con sangue capillare intero fresco. Un campione di sangue intero raccolto in provette con EDTA o con eparina è considerato accettabile. Per effettuare il prelievo, seguire la procedura descritta di seguito:

- Non utilizzare creme per le mani e lozioni idratanti, prima di effettuare il test.
- Lavare le mani con acqua tiepida, servendosi di sapone neutro, sciacquandole ed asciugandole bene.
- Qualora si utilizzi una garza imbevuta d'alcool, assicurarsi che l'alcool si sia completamente asciugato prima di effettuare la puntura del polpastrello.
- Per effettuare il prelievo, su un lato del polpastrello, usare una lancetta sterile monouso.
- Eliminare la prima goccia di sangue con una garza.
- Esercitare una leggera pressione sul polpastrello, senza premere eccessivamente, per ottenere una adeguata goccia di sangue.

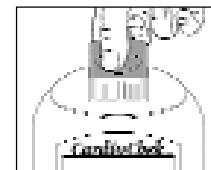
- Premendo eccessivamente il polpastrello si possono alterare i risultati del test.
- Per informazioni dettagliate sulla modalità di applicazione del campione di sangue sulla Striscia Reattiva, fare riferimento al capitolo "ESECUZIONE DI UN TEST".
- Eliminare i materiali utilizzati in conformità alle disposizioni vigenti.

Attenzione: maneggiare e smaltire tutti i materiali che entrano in contatto con il sangue secondo le precauzioni e le linee guida universalmente consigliate.

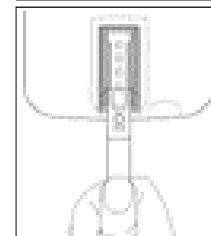
ESECUZIONE DI UN TEST

IMPORTANTE: prima di effettuare un test, leggere attentamente tutte le seguenti istruzioni.

1. Inserire il MEMO Chip corrispondente al numero di lotto del flacone delle Strisce Reattive in uso e premere uno dei pulsanti per accendere l'analizzatore.



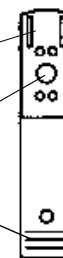
- 2.* Prendere una Striscia Reattiva per l'estremità con le sporgenze rivolte verso l'alto. Inserire l'estremità opposta della Striscia Reattiva nell'analizzatore. Inserire fino in fondo la striscia.



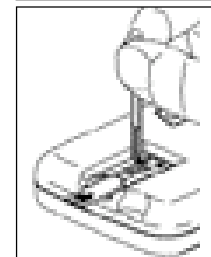
Nervature d'inserimento della striscia nell'analizzatore

Finestra per la raccolta del campione ematico

Tenere la striscia reattiva da questa estremità



3. Quando viene visualizzato sul display APPLICA CAMPIONE, utilizzare una micropipetta per la raccolta del sangue capillare per applicare 15 µL di sangue intero sull'area reattiva della striscia.



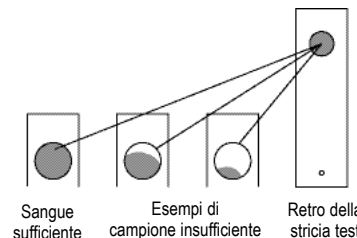
4. I risultati compaiono sul display entro un minuto circa. Rimuovere ed eliminare la Striscia Reattiva. **NON** aggiungere altro campione di sangue ad una Striscia Reattiva usata.



* In alternativa, la Striscia Reattiva può essere inserita nell'analizzatore entro 10 secondi dall'applicazione del campione di sangue sulla striscia, quando il campione viene applicato direttamente dal polpastrello. Avvicinare la goccia di sangue che si è formata sul polpastrello all'area reattiva della Striscia Reattiva. L'area reattiva va coperta completamente. Inserire la striscia nell'analizzatore. Leggere il risultato in un minuto circa.

AVVERTENZE

1. In assenza di risultati sul display, assicurarsi che:
 - Il campione di sangue applicato sulla Striscia Reattiva fosse sufficiente a coprire l'intera area reattiva
 - L'analizzatore è ACCESO. (Se non si accende, fare riferimento a capitolo del manuale d'uso dell'analizzatore relativo alla sostituzione delle batterie).
 - Il MEMO Chip è installato correttamente nella relativa connessione.
2. Se viene visualizzato "BASSO", "< ___", "ALTO", "> ___" o qualsiasi risultato inatteso, ripetere il test.
3. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al capitolo Soluzione dei problemi.
4. Per verificare che sia stato applicato un campione di sangue sufficiente sulla striscia, rimuoverla al termine del test e controllare il retro dell'area reattiva. L'area reattiva deve essere completamente ed uniformemente colorata. In caso contrario, eliminare la Striscia Reattiva e ripetere.



Sangue sufficiente

Esempi di campione insufficiente

Retro della striscia test



Prodotto da
Polymer Technology Systems, Inc.
Indianapolis, IN 46268 USA

SERVIZIO CLIENTI +1-(877)-870-5610 (numero verde solo per chi chiama dagli Stati Uniti)
+1-(317)-870-5610 Fax +1-(317)-870-5608

RISULTATI DEL TEST

I risultati vengono visualizzati in milligrammi per decilitro (mg/dL) o in millimole per litro (mmol/L). La 'Unità di Misura mg/dL è quella più utilizzata in Italia mentre quella in mmol/L viene utilizzata in altri paesi. L'analizzatore è preimpostato in produzione sulle unità mg/dL. Non è necessario convertire risultati. Per modificare l'impostazione su unità internazionali (mmol/L), si prega di fare riferimento al Manuale d'uso dell'analizzatore.

CONTROLLO QUALITÀ

Per la procedura ed i prodotti da utilizzare per eseguire i test per il Controllo di Qualità, si prega di fare riferimento al Manuale d'uso dell'analizzatore. I test per il Controllo di Qualità vengono utilizzati per verificare che il sistema (l'analizzatore, le Strisce Reattive ed il MEMO Chip) funzionino correttamente. Ripetere il test quando i risultati sono dubbi, o per soddisfare i requisiti per il Controllo di Qualità stabiliti dalla propria Associazione Professionale.

VALORI DI NORMALITÀ

I livelli di Colesterolo Totale nel sangue variano a seconda del cibo ingerito, del metabolismo, delle condizioni di salute, della terapia con farmaci, dello stress o dell'attività fisica.

Le linee guida 2001 relative agli intervalli previsti o di riferimento consigliate sono fornite dal National Cholesterol Education Program (NCEP) americano e sono:

Valori previsti Colesterolo (Totale)

- Inferiori a 5,18 mmol/L (200 mg/dL) – ottimale
- 5,18-6,20 mmol/L (200-239 mg/dL) – limite superiore della norma
- 6,21 mmol/L (240 mg/dL) e superiore – è superiore elevati

Il personale sanitario stabilirà discuterà i valori appropriati per ciascun paziente. Prima di prendere una decisione medica, è necessario eseguire almeno due esami del Colesterolo Totale in occasioni diverse, in quanto un test singolo potrebbe non essere indicativo del reale livello di Colesterolo Totale di quel paziente. Un livello di Colesterolo Totale elevato rappresenta uno dei fattori di rischio di cardiovascolare. Ne esistono molti altri. È auspicabile un livello di Colesterolo Totale inferiore a 200 mg/dL.

PRIMA DI MODIFICARE LA TERAPIA FARMACOLOGICA CONSULTARE SEMPRE IL PROPRIO MEDICO CURANTE.

INTERVALLO DI MISURA

Il sistema analitico per il test del colesterolo rileva i livelli di Colesterolo Totale da 2,59 a 10,36 mmol/L (100-400 mg/dL) e visualizza un valore numerico per i risultati che rientrano in questo intervallo. Se viene visualizzato "BASSO" o "<" (valore inferiore all'intervallo), il livello di Colesterolo Totale è inferiore a 2,59 mmol/L (100 mg/dL). I risultati superiori a 10,36 mmol/L (400 mg/dL) vengono visualizzati come "ALTO" o ">" (valore superiore all'intervallo). Se viene visualizzato "BASSO", "ALTO", "<" o ">" ripetere sempre il test.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

1. **CONSERVANTI:** campioni di sangue conservati con fluoruro o ossalato non devono venir utilizzati per effettuare un test con questo sistema. EDTA e Eparina non interferiscono con il test. Si suggerisce preferibilmente l'impiego di campioni di sangue capillare intero fresco.
2. **USO NEONATALE:** Questo sistema non è stato testato con sangue neonatale. Fino a quando non ne verrà convalidato l'uso, non utilizzare il sistema con campioni di sangue neonatale.
3. **METABOLITI:** La presenza di sostanze riducenti come la vitamina C, può diminuire erroneamente i risultati del test del Colesterolo Totale.
4. **EMATOCRITO:** Valori dell'ematocrito superiori al 50% o inferiori al 30% possono erroneamente abbassare i risultati del test del Colesterolo Totale.
5. **Bilirubina** fino a 20 mg/dL e l'emoglobina fino a 200 mg/dL non interferiscono.

SPECIFICHE TECNICHE

1. **ACCURATEZZA:** Uno studio clinico condotto da personale su 125 pazienti ha rivelato i livelli di Colesterolo Totale in campioni di sangue capillare intero fresco. I risultati di seguenti mostrano che le Strisce Reattive per il test del Colesterolo Totale forniscono delle buone prestazioni se paragonate al metodo di riferimento per il Colesterolo Totale basato metodo "Abell-Kendall". Le caratteristiche tecniche delle Strisce Reattive per il test del Colesterolo Totale sono state determinate da un gruppo di laboratori (Cholesterol Reference Method Laboratory Network) in modo da garantire i requisiti di accuratezza e precisione consigliati dal NCEP. Questa certificazione viene rilasciata dai Centers for Disease Control. PTS PANELS per il Colesterolo Totale vs. metodo di riferimento
Numero di pazienti = 125
curva = 1,01
intercetta di y = -1,83
r = 0,91

Duecentotré (203) persone hanno effettuato un'autoanalisi. In questo studio il 4,4%, o 9 pazienti hanno ottenuto risultati falsi negativi (erroneamente bassi). Circa il 23% dei pazienti ha ottenuto risultati erroneamente elevati (falsi positivi).

2. **PRECISIONE:** Lo studio su sangue intero diversi livelli di Colesterolo Totale è stato ripetuto per un totale di venti volte. I risultati ottenuti sono stati i seguenti:

N. di campioni	20	20	20	20
Concentraz. media di Colesterolo Totale (mg/dL)	105	154	230	262
Deviazione standard (mg/dL)	2,54	3,72	6,61	7,67
Coefficiente di variazione (%)	2,42	2,41	2,88	2,92

Si può quindi affermare che la variazione tra le strisce è inferiore al 3%.

3. **INTERFERENZE** Vedere il capitolo LIMITAZIONI.

DISPONIBILITÀ

RIF/N.

D'ORDINE	DESCRIZIONE
1711	PTS PANELS Strisce reattive per il test del colesterolo - 25 Test
1712	PTS PANELS Strisce reattive per il test del colesterolo - 6 Test
1709	Analizzatore CardioChek
1708	Analizzatore CardioChek P+A
0721	PTS PANELS Soluzione di Controllo Multi-parametro - Livello 1 e Livello 2

RIFERIMENTI

1. Dati in archivio presso Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268 USA.
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. 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).
6. NCCLS: User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices: tentative guidelines. 1984:2(1):1-48.EP5-T.
7. 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.

ASSISTENZA CLIENTI

Un servizio di Assistenza Clienti è disponibile per rispondere ai quesiti relativi agli analizzatori CardioChek ed alle PTS PANELS strisce reattive. Oltre l'orario lavorativo, si prega di rivolgersi al proprio medico di fiducia.

+1-(877)-870-5610 (8.00 - 17.00 ora standard della costa orientale degli Stati Uniti, dal lunedì al venerdì, numero verde solo per chi chiama dagli Stati Uniti)
+1-(317)-870-5610, FAX +1-(317)-870-5608
E-mail inforequest@cardiochek.com

Gli analizzatori CardioChek e le PTS PANELS strisce reattive sono prodotte negli USA da Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268 USA.

© 2005 by Polymer Technology Systems, Inc.



RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER L'EUROPA
in base a IVDD 98/79/CE
MDSS GmbH
D-30163 Hannover
Germania

Legenda dei simboli

	Data di scadenza	REF	Numero di catalogo
	Codice partita/ Numero lotto		Consultare le istruzioni per l'uso
	Per uso diagnostico in vitro		Prodotto da
	Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medicali per la diagnostica in vitro.		Conservare a/Limite di temperatura