

PTS PANELS CHOL+HDL+GLU Panel Test Strips

para profesional usar con el analizadores CardioChek P•A®

INSTRUCCIONES DE USO

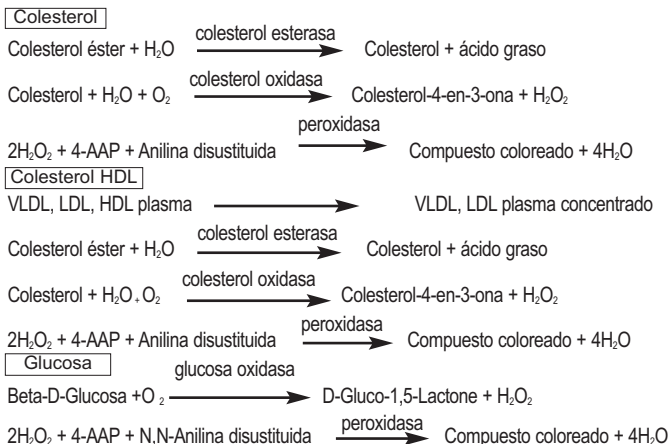
PTS PANELS CHOL+HDL+GLU Test Strips proporciona una medida cuantitativa de los total en sangre completa. Este sistema está diseñado para obtener una medida sencilla y fiable de colesterol total, HDL colesterol y glucosa en sangre. La medida de lípidos es usada en el diagnóstico y tratamiento del metabolismo de lipoproteínas y lípidos, trastornos metabólicos, aterosclerosis y varios trastornos de hígado y riñón. Las mediciones de glucosa se usan en el manejo de desórdenes del metabolismo de los carbohidratos. Utilice este producto con la frecuencia que su médico le recomienda para hacerse análisis de colesterol HDL y colesterol. Esto no sustituye a un medidor de glucosa.

SUMARIO

PTS PANELS CHOL+HDL+GLU Test Strips proporciona una medida cuantitativa de los total en sangre completa. Este sistema está diseñado para obtener una medida sencilla y fiable de colesterol total, HDL colesterol y glucosa en sangre. Con cada envase de tiras reactivas de colesterol se suministra una tarjeta electrónica, llamada MEMO Chip™. Esta tarjeta deberá insertarse en el instrumento antes de realizar la prueba. La tarjeta MEMO Chip hace que el instrumento identifique el tipo de prueba que el aparato va a realizar, introduce la curva de calibración de ese lote en el instrumento, comprueba los números de lote y fecha de caducidad de las tiras reactivas. Después de insertar la tira reactiva dentro del analizador y añadir la muestra de sangre el resultado se mostrará en la pantalla en aproximadamente 2 minutos.

PRINCIPIO DEL TEST

El resultado obtenido está basado en la lectura de la luz reflejada de la zona reactiva de la tira. Tras añadir la muestra la zona reactiva experimenta un cambio de color proporcional a la concentración del parámetro a medir. Este cambio de color es leído por el analizador utilizando fotometría de reflectancia. Las reacciones enzimáticas ocurren según la siguiente lista:



MATERIALES

Material proporcionado:

- PTS PANELS CHOL+HDL+GLU Test Strips
- MEMO Chip e instrucciones.

Material necesario no proporcionado:

- CardioChek P•A analizador.
- Dispositivos de punción
- Capilares para toma de muestra y aplicadores
- Toallitas de alcohol o/y gasas
- Materiales para el control de calidad

COMPOSICIÓN QUÍMICA

Cada envase de PTS PANELS CHOL+HDL+GLU Test Strips contiene los siguientes componentes activos:

Colesterol esterasa (Microorganismos)	≥ 1,75 U.I.
Colesterol oxidasa (Microorganismos)	≥ 1 U.I.
Peroxidasa (Rábano)	≥ 10 U.I.
4-aminoantipirina	≥ 64 µg
Derivados de anilina sustituidos	≥ 60 µg
Ácido fosfotúngstico	≥ 0,3 mg
N,N-anilina disustituida	≥ 50 µg
Glucosa oxidasa	≥ 0,2 U.I.

Cada vial contiene no más de 5 g de secante de silicagel.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Almacene el envase de tiras reactivas en un lugar seco y fresco a temperatura ambiente (20-30°C). Las tiras pueden ser refrigeradas a 2-8°C, pero deberán ser atemperadas a temperatura ambiente antes de su uso. No congelar.
- Conserve las tiras reactivas dentro de su propio envase y alejadas de cualquier fuente de calor o de la luz solar directa.
- No saque la bolsita desecante del envase de tiras reactivas. Cierre inmediatamente el envase después de sacar la tira reactiva que vaya a utilizar para realizar el test.
- Mantenga la tarjeta MEMO Chip instalada en el instrumento o guárdela en el envase original de las tiras reactivas pero no introduzca en el mismo vial donde se encuentran las tiras.
- Antes de abrirse el envase, las tiras reactivas permanecen estables hasta el momento de la fecha de caducidad si el vial ha sido correctamente almacenado.

PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico "in vitro".
- PTS PANELS CHOL+HDL+GLU Test Strips se pueden utilizar indistintamente con el analizador CardioChek P•A.
- El MEMO Chip identifica qué test se va a realizar y comprueba el número de lote y la fecha de caducidad.

- Solo utilice el MEMO Chip con el mismo número de lote.
- No utilice tiras reactivas cuya fecha de caducidad haya sido sobrepasada.
- Aplique la muestra de sangre sobre la tira reactiva de una sola vez. Si la muestra de sangre añadida es insuficiente no añada más. Tome una nueva tira reactiva y repita de nuevo el test.
- Deseche las tiras reactivas una vez que haya aparecido el resultado en pantalla. Nunca reinserte o relea la misma tira reactiva.
- **No ingerir.**

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

PTS PANELS CHOL+HDL+GLU Test Strips ha sido diseñado para ser utilizado con sangre entera fresca procedente de sangre capilar obtenida por punción en el dedo. Sangre venosa entera contenida en tubos con EDTA o heparina, también es una muestra aceptada. Para obtener la muestra de sangre siga los pasos que se detallan a continuación:

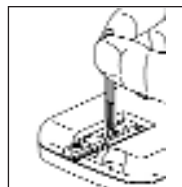
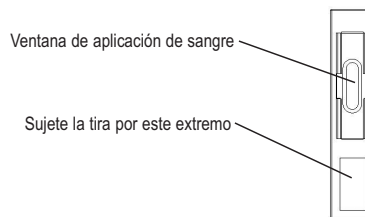
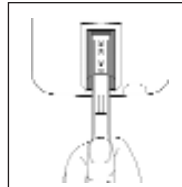
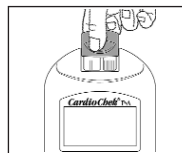
- Evite utilizar lociones o cremas de manos antes de realizar el test.
- Lave las manos con agua templada y jabón. Enjuague y séquelas bien.
- Si utiliza una gasita impregnada en alcohol espere hasta que el alcohol se haya evaporado completamente.
- Utilice un dispositivo de punción estéril y aplíquelo sobre el dedo elegido para realizar la punción.
- Limpie la primera gota de sangre.
- Regule el flujo sanguíneo presionando y dejando de presionar sobre la yema del dedo hasta acumular una gota.
- Exprimir en exceso el dedo puede obtenerse una muestra en la cual el resultado obtenido esté alterado.
- Vea la parte de realización del test para saber como aplicar correctamente la sangre sobre la tira reactiva.
- Deseche los materiales utilizados adecuadamente.

Nota: Manipule y deseche los materiales que hayan estado en contacto con la sangre de acuerdo con las precauciones establecidas para este tipo de muestras

REALIZACIÓN DEL TEST

IMPORTANTE: Lea atentamente las instrucciones antes de hacer el análisis.

1. Inserte el MEMO Chip correspondiente al vial de tiras reactivas en el analizador. Y presione uno de los botones del instrumento para encenderlo.
2. Sujete la tira reactiva por la parte de las líneas resaltadas en horizontal. Inserte la tira reactiva por la parte opuesta en el analizador, introduzca la tira reactiva hasta el máximo que permita

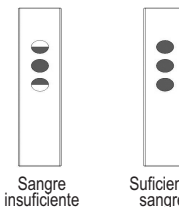


3. Cuando aplique la muestra sobre la tira reactiva utilice un capilar o un capilar con aplicador, añada aproximadamente 35-40µl de sangre entera sobre la venta de la tira reactiva.



4. En aproximadamente dos minutos aparecerá el resultado de Colesterol en la pantalla. (Para mostrar HDL CHOL vuelva a presionar el botón NEXT Para mostrar Glucosa vuelva a presionar el botón NEXT). Saque la tira reactiva y deséchela. No la reutilice después de usada añadiendo más sangre.

Para verificar que se ha aplicado sangre suficiente sobre la tira de análisis, extraiga la tira después del análisis y compruebe la parte posterior. Si la zona no está completamente coloreada de manera homogénea, deseche la tira y repita la prueba. Consulte el diagrama.



RESULTADOS DEL TEST

Los resultados aparecen en la pantalla del instrumento en mg/dl o en mmol/l dependiendo de cómo se haya programado en el instrumento. La medida en mg/dL es una versión US mientras que la medida en mmol/L, INTL, se utiliza en muchos países del mundo. El analizador viene programado con US unidades de fabrica. No es necesario calcular los resultados. Para cambiar a la versión INTL unidades, consulte la Guía de Usuario de CardioChek P•A.



Fabricado por
Polymer Technology Systems, Inc.
Indianápolis, IN 46268 EE.UU.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE +1-877-870-5610 (llamada gratuita en los EE.UU.)
+1-317-870-5610, FAX +1-317-870-5608

CONTROL DE CALIDAD

Realice los controles de calidad con los materiales y procedimientos indicados en el manual de instrucciones. Los controles de calidad de las pruebas se realizan para tener la seguridad de que instrumento, tiras, tarjeta de memoria, muestra etc. son adecuados para realizar el test correctamente y asegurarnos de que los resultados son exactos y fiables dentro de los límites del sistema. Las tiras de control que acompañan a los instrumentos sirven para verificar que la electrónica del instrumento funciona correctamente.

VALORES ESPERADOS

Los valores de colesterol variarán con el tiempo dependiendo el tipo de comida consumida, el nivel de actividad física ejercido, el estado de salud, las dosis de medicación tomadas, estrés o ejercicio. Los valores esperados o rangos de referencia recomendados son los siguientes de acuerdo con la US National Cholesterol Education Program (NCEP) 2001 Guidelines.

Colesterol

- Por debajo de 200 mg/dl (5.18 mmol/L) - Niveles ideales de colesterol total en sangre.
- Entre 200-239 mg/dl (5.18-6.20 mmol/L) - Niveles límite de colesterol total en sangre.
- Por encima de 240 mg/dl (6.21 mmol/L) - Niveles altos de colesterol total en sangre.

HDL colesterol

- Valores de 40 mg/dL o inferior (1.04 mmol/L) - Se consideran bajos y factor de riesgo coronario.
- Valores de 60 mg/dL o superior (1.55 mmol/L) - Se consideran altos y bajan el riesgo de accidente coronario.

Glucosa

Os níveis de glicose no sangue variam, dependendo dos alimentos consumidos, níveis de actividade, estado de saúde, posologias de medicamentos, stress ou exercício. O seu médico ou profissional de saúde irá discutir os "valores alvo" (ou seja, os valores elevados e baixos) especificamente adequados para si. Um nível de glicose inferior a 50 mg/dL (2,78 mmol/L) ou superior a 240 mg/dL (13,32 mmol/L) pode indicar uma situação médica grave. Se o resultado da sua análise for inferior a 50 mg/dL (2,78 mmol/L) ou superior a 240 mg/dL (13,32 mmol/L), deve entrar em contacto com o seu médico ou profissional de saúde o mais rapidamente possível.

Os valores esperados referem-se a um indivíduo em jejum, que não tem diabetes, e são: 70-105 mg/dL (3,9-5,8 mmol/L).⁶

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Se realizaron estudios para determinar qué sustancias pueden interferir con estas pruebas. Los resultados son los siguientes.

1. Conservantes con flúor u oxalatos no deben emplearse con el sistema.
2. EDTA y heparina no interfieren con los resultados del test. La muestra de elección a utilizar es la sangre entera obtenida por punción del dedo.
3. El sistema no está validado para ser utilizado con sangre de recién nacidos.
4. Sustancia reductoras como por ejemplo vitamina C, pueden falsear resultados dando valores más bajos de lo real.
5. ALTITUDE: A realização de análises a altitudes de até 1.609 metros não exerce qualquer efeito nos resultados.
6. DESIDRATAÇÃO: A desidratação grave e a perda excessiva de água podem produzir resultados falsamente baixos.

Otras consideraciones:

Valores de hematocrito entre 45 - 30 % no afectan al resultado de los test.

RANGO DE MEDICIÓN

Colesterol: 100-400 mg/dL (2,59-10,36 mmol/L)

HDL colesterol: 15-100 mg/dL (0,39-2,59 mmol/L)

Glucosa: 50-500 mg/dL (0,57-5,65 mmol/L)

Los resultados por debajo del rango se mostrarán como o "> ___" (menor que el rango de medida). Los resultados por encima de este rango se mostrarán como o "> ___" (mayor que el rango de medida).

IMPORTANTE: Si se obtiene un resultado. "< ___" (menor de), "> ___" (mayor de) o un resultado inesperado en cualquier análisis, repita la prueba con una tira de análisis nueva.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

1. Exactitud
Los resultados obtenidos con el sistema CardioChek P+A fueron comparados con los métodos de referencia.

Colesterol PTS PANELS frente al método de Abell-Kendall

n = 125 muestras

rango de las muestras analizadas: de 125 a >400 mg/dl

y = 1,01x - 1,83

r = 0,91

Colesterol HDL HDL colesterol Método de referencia Abell-Kendall

Nº de muestras: 87

Rango de medida comprobado: <25 - 80 mg/dl

Y = 1,10x - 4,1

R = 0,89

Glucosa Sistema para Glicose Disponible no Mercado

Numero di pazienti = 120

curva = 0,951

intercetta di y = 5,36

r = 0,99

Las CHOL+HDL+GLU Test Strips fueron analizadas por varios profesionales con un sistema CardioChek P+A, y los resultados se compararon con los obtenidos con las PTS PANELS Test Strips. Los resultados por prueba fueron los siguientes:

Comparación de colesterol

n = 62 muestras

rango de las muestras analizadas: de 113 a 297 mg/dl

y = 0,95x + 6,86

r = 0,903

Comparación de colesterol HDL

n = 61 muestras

rango de las muestras analizadas: de 26 a 79 mg/dl

y = 1,02x - 2,25

r = 0,90

Comparación de Glucosa

n = 62 muestras

rango de las muestras analizadas: de 53 a 364 mg/dl

y = 0,94x - 0,01

r = 0,98

PTS PANELS CHOL+HDL+GLU Test Strips son comparables a las tiras de análisis PTS PANELS que miden colesterol, colesterol HDL y glucosa.

2. PRECISION: Los profesionales de laboratorio estudiaron dos niveles de colesterol, colesterol HDL y glucosa en sangre total usando las tiras de análisis del CHOL+HDL+GLU. Se obtuvieron los resultados siguientes:

Colesterol

N.º de muestras (n)

20

20

Concentración media de colesterol (mg/dl)

176,40

232,70

Desv. standard (mg/dL)

4,78

6,78

Coefficiente de variación (%)

2,76

2,91

Colesterol HDL

N.º de muestras (n)

20

20

Concentración media de HDL (mg/dl)

27,80

68,50

Desv. standard (mg/dL)

1,50

2,65

Coefficiente de variación (%)

5,40

3,86

Glucosa

N.º de muestras (n)

20

20

Concentración media de glucosa (mg/dl)

29,85

74,35

92,65

170,50

270,15

Desv. standard (mg/dL)

2,39

3,50

3,33

4,51

5,32

Coefficiente de variación (%)

8,01

4,71

3,59

2,65

1,973

3. INTERFERENCIAS: Vea el apartado de limitaciones del procedimiento.

DISPONIBILIDAD

REF/N.º CAT.

DESCRIPCIÓN

1708

Analizador CardioChek P+A

2412

PTS PANELS CHOL+HDL+GLU Test Strips, 15 unidades

0721

Controles multiparamétricos PTS PANELS- Nivel 1 y Nivel 2

0722

Controles de colesterol HDL PTS PANELS- Nivel 1 y Nivel 2

REFERENCIAS

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, AACC Press, 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. Friedewald et al. Clin Chem. 1972. 18(6):499-502.
11. Castelli, WP, et al. Circulation 1983. 67(4): 730-734.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Para cualquier pregunta sobre las tiras de análisis del panel lipídico y el CardioChek P+A puede dirigirse al Servicio de Atención al Cliente. Fuera del horario del Servicio de Atención al Cliente, consulte con su médico.

+1-877-870-5610 (8 a.m. - 5 p.m. EST, de lunes a viernes llamada gratuita en los EE.UU.)

+1-317-870-5610, FAX +1-317-870-5608 Correo electrónico: inforequest@cardiochek.com

El CardioChek P+A y las PTS PANELS CHOL+HDL+GLU Test Strips los fabrica en los EE.UU. la empresa Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268.

Copyright © 2007 Polymer Technology Systems, Inc.

CE 0197

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER L'EUROPA









in base a IVDD 98/79/CE

MDSS Schiffgraben 41

D-30175 Hannover

Germania

Legenda dei simboli

	Data di scadenza		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 medici per la diagnostica in vitro.		Conservare a/Limite di temperatura