

PTS PANELS Creatinine Test Strips

Le PTS PANELS Strisce Reattive Creatinina con i sistemi analitici CardioChek P•A™ o BioScanner 2000™

INDICAZIONI PER L'USO

Le strisce-test PTS PANELS sono indicate per misurare la concentrazione di creatinina nel sangue intero. Le misurazioni del tasso di creatinina vengono usate nella diagnosi e nel trattamento delle malattie renali (del rene) e nel monitoraggio della dialisi renale. Questo test è progettato per l'utilizzo da parte di medici professionisti.

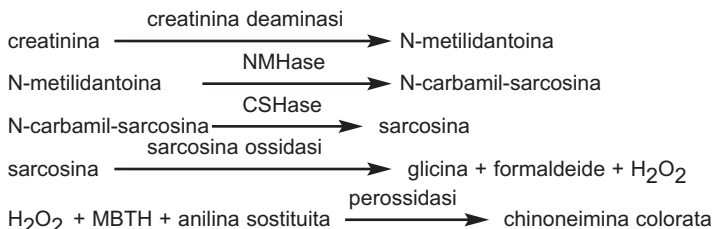
SOMMARIO

Le strisce-test per la determinazione della creatinina misurano la concentrazione di creatinina nel sangue intero. Un MEMO Chip™ viene fornito con ogni confezione di strisce-test. Prima di potere eseguire alcun test è necessario avere correttamente inserito il MEMO Chip nell'analizzatore. Il MEMO Chip contiene il nome del test, la curva di taratura, il numero di lotto e la data di scadenza della striscia-test. I risultati del test vengono visualizzati entro otto minuti dall'inserimento della striscia nell'analizzatore e dall'applicazione di sangue sulla striscia.

PROCEDURA DEL TEST

I risultati delle strisce-test per la determinazione della creatinina si basano sulla lettura della luce riflessa da una striscia reattiva il cui colore è cambiato dopo che vi è stato applicato del sangue. Un colore più scuro corrisponde ad un livello di creatinina più elevato. Lo strumento converte la lettura in valori di creatinina e li visualizza.

La creatinina viene misurata da un'insieme di cinque reazioni enzimatiche accoppiate. La creatinina viene innanzitutto convertita in sarcosina dall'attività sequenziale di tre enzimi diversi. La sarcosina viene successivamente ossidata enzimaticamente per produrre perossido di idrogeno in una concentrazione uguale a quella del campione di creatinina. Il perossido di idrogeno crea quindi il colore tramite l'accoppiamento ossidativo di anilina sostituita e MBTH (3-metil-2-benzotiazolinone idrazone). Il colore risultante della chinoneimina colorata viene letto dall'analizzatore.



MATERIALE INCLUSO

- PTS PANELS Strisce Reattive per il test della creatinina
- MEMO Chip (contenente le informazioni relative al numero di lotto delle Strisce Reattive in uso)
- Foglietto illustrativo

MATERIALE NECESSARIO MA NON INCLUSO

- Sistemi analitici CardioChek P•A o BioScanner 2000
- Materiali per il Controllo di Qualità
- Lancette per pungidito (o dispositivo pungidito monouso)
- Garze d'Alcool
- Capillari per sangue, tubi capillari o altre micropipette di precisione per la raccolta e l'applicazione del sangue

COMPOSIZIONE CHIMICA

Ciascuna striscia-test per la determinazione della creatinina contiene i seguenti principi attivi:

Derivati dell'anilina sostituita	≥ 150 µg
CSHase (Arthrobacter)	≥ 0,5 I.U.
Creatinina deaminasi (microorganismo)	≥ 4 I.U.
NMHase (Arthrobacter)	≥ 0,3 I.U.
Sarcosina ossidasi(microorganismo)	≥ 2 I.U.
Perossidasi (rafano)	≥ 10 I.U.
MBTH	≥ 3 µg

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

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Conservare la confezione di strisce-test in frigorifero a 2-8°C. Portare a temperatura ambiente prima dell'utilizzo. Non congelare.
- Tenere a distanza da fonti di calore e non esporre a luce solare diretta.
- Non rimuovere o eliminare l'essiccante dal flacone.
- Utilizzare la Striscia Reattiva non appena prelevata dal flacone.
- Richiudere immediatamente il flacone una volta prelevata una Striscia Reattiva.
- Conservare il MEMO Chip nell'analizzatore o nella 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*.
- Le PTS PANELS Strisce Reattive Creatinina possono essere utilizzate unicamente con l'analizzatore CardioChek P•A o BioScanner analyzer.
- 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 putura 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 usati in modo appropriato.

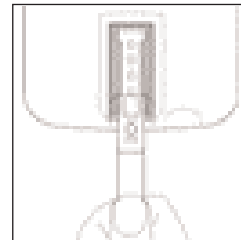
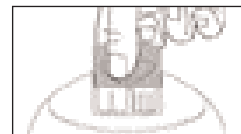
Attenzione: maneggiare e smaltire tutti i materiali che entrano in contatto con il sangue secondo le precauzioni e le linee guida universalmente consigliate.

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.
3. Quando viene visualizzato sul display **APPLICA CAMPIONE**, utilizzare una micropipetta per la raccolta del sangue capillare per applicare 20 µL di sangue intero sull'area reattiva della striscia.
4. I valori di creatinina vengono visualizzati sul display entro otto minuti. Rimuovere ed eliminare la Striscia Reattiva. **NON** aggiungere altro campione di sangue ad una Striscia Reattiva usata.

* Quando si usa un analizzatore BioScanner 2000, il MEMO chip va inserito con il lato etichetta rivolto verso l'alto.



Nervature d'inserimento della striscia nell'analizzatore

Finestra per la raccolta del campione ematico

Tenere la striscia reattiva da questa estremità

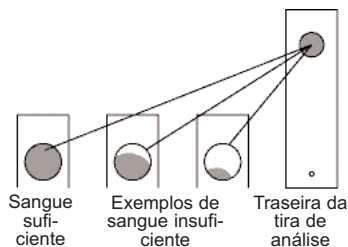


Prodotto da
Polymer Technology Systems, Inc.
Indianapolis, IN 46268 USA

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

AVVERTENZE

- 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 al capitolo del manuale d'uso dell'analizzatore relativo alla sostituzione delle batterie).
 - Il MEMo Chip è installato correttamente nella relativa connessione.
- Se viene visualizzato "BASSO", "<" o ">" o qualsiasi risultato inatteso, ripetere il test.
- Per ulteriori informazioni, fare riferimento al capitolo Soluzione dei problemi.
- 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 il test.



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

L'intervallo previsto o di riferimento per la creatinina è compreso tra 0,5-1,5 mg/dL (44-133 µmol/L)⁶.

INTERVALLO DI MISURA

Il sistema di test della creatinina è in grado di rilevare la creatinina da 0,2-10 mg/dL (17,7-885 µmol/L) e visualizza un risultato numerico per i valori compresi in tale intervallo. I risultati al di sotto o al di sopra di questo intervallo verranno visualizzati come "LOW" o "<" (inferiore all'intervallo di misurazione), "HIGH" o ">" (superiore all'intervallo di misurazione). Ripetere sempre il test se viene visualizzato un risultato "LOW", "HIGH", "<" o ">".

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

- CONSERVANTI:** La presenza di EDTA ed eparina nelle provette per la raccolta del sangue non hanno influito sui risultati delle strisce-test.
- FARMACI:** I valori di dopamina superiori a 3,5 mg/dL hanno ridotto i valori del test per la determinazione della creatinina.
- METABOLITI:** L'acido ascorbico (vitamina C) fino a 3 mg/dL non ha interferito.
- EMATOCRITO:** I valori di ematocrito tra 32% e 47% non hanno influito sui risultati.
- UTILIZZO NEONATALE:** Questo prodotto non è stato testato con sangue neonatale. Non utilizzare il sistema con campioni di sangue neonatale fino a quando non saranno stati effettuati tali test.

SPECIFICHE TECNICHE

1. **ACCURATEZZA:** Professionisti di laboratorio hanno usato il sistema di test della creatinina e un reagente automatico per la determinazione della creatinina disponibile in commercio per testare la creatinina di 115 campioni di 87 persone. I soggetti di questa ricerca provenivano da tre siti, comprese due cliniche di dialisi e ciò ha consentito di raccogliere campioni pre- e post-dialisi. I risultati del confronto tra le strisce-test per la determinazione della creatinina e il metodo disponibile in commercio sono elencati di seguito:

n = 115 campioni
intervallo campioni da <0,2 mg/dL a >10 mg/dL
numero di siti = 3
pendenza = 0,93
intercetta y = 0,49
coefficiente di correlazione (r) = 0,97

Ciò dimostra che i risultati del sistema per la determinazione della creatinina PTS PANELS sono paragonabili a quelli ottenuti con il metodo di riferimento.

- PRECISIONE:** Tre professionisti di laboratorio hanno testato i valori di creatinina di tre livelli di sangue intero utilizzando BioScanner multipli. Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

N. di campioni	20	20	20
Concentraz. media di Creatinina(mg/dL)	1,19	3,46	6,00
Deviazione standard (mg/dL)	0,20	0,33	0,41
Coefficiente di variazione (%)	-	9,69	6,77

Concentraz. media di Creatinina(mg/dL)	1,34	3,39	6,51
Deviazione standard (mg/dL)	0,20	0,30	0,46
Coefficiente di variazione (%)	-	8,77	7,05

Concentraz. media di Creatinina(mg/dL)	1,38	3,48	6,54
Deviazione standard (mg/dL)	0,16	0,24	0,45
Coefficiente di variazione (%)	-	6,77	6,94

- INTERFERENZE:** vedere il capitolo LIMITAZIONI.

DISPONIBILITÀ

RIF/N.

DI CODICE DESCRIZIONE

1720	Le PTS PANELS Strisce Reattive Creatinina – 25 Tests
1708	Analizzatore CardioChek P•A
774	20µL Capillari per sangue

RIFERIMENTI

- Dati in archivio presso, 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.
- Tietz, NW: Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1986 pp. 1271-1279, 1821.
- Young, DL, et. Al., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Wash., D.C., 1990.

ASSISTENZA CLIENTI

Servizio di Assistenza Clienti è disponibile per rispondere ai quesiti relativi agli analizzatori CardioChek e BioScanner 2000 ed alle PTS Panels Strisce Reattive. Si Prega di rivolgersi sempre al proprio medico curante per ogni richiesta di carattere clinico.
+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@ptspanels.com

Gli analizzatori CardioChek P•A e BioScanner 2000 e le PTS PANELS Strisce Reattive sono prodotti 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 medici per la diagnostica in vitro.		Conservare a/Limite di temperatura