

# PTS PANELS® Metabolic Chemistry Panel Test Strips

## con l'analizzatore CardioChek® P•A

### INDICAZIONI PER L'USO

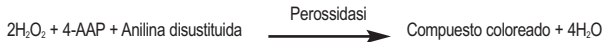
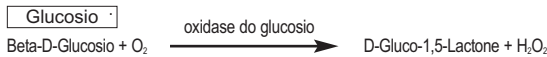
Le PTS PANELS Metabolic Chemistry Panel Test Strips determinano il Glucosio, il Colesterolo HDL ed i Trigliceridi nel sangue intero. Le misurazioni del livello di glucosio sono utilizzate nel controllo dei disturbi del metabolismo dei carboidrati. Le misurazioni di colesterolo HDL e dei trigliceridi vengono utilizzate per diagnosticare e curare le patologie lipoproteiche (quali il diabete mellito), l'arteriosclerosi, nonché varie malattie epatiche e renali. La frequenza del test del colesterolo HDL e dei trigliceridi va concordata con il proprio medico curante. Utilizzare questo prodotto alla frequenza consigliata dal proprio medico per il test del colesterolo HDL e dei trigliceridi. Questo test non sostituisce un misuratore di glucosio.

### SOMMARIO

Le PTS PANELS Metabolic Chemistry Panel Test Strips determinano il Glucosio, il Colesterolo HDL ed i Trigliceridi nel sangue intero per mezzo dell'analizzatore CardioChek P•A. Il MEMo Chip™ fornito con ciascuna confezione di Test Strips va inserito correttamente nell'analizzatore prima dell'esecuzione di un test. Nel MEMo Chip sono contenute diverse informazioni il tipo test, la curva di calibrazione, il numero di lotto e la data di scadenza delle Test Strips. Una volta inserita la Test Strips nell'analizzatore e dopo l'applicazione del campione di sangue, i risultati del test vengono visualizzati in circa due minuti.

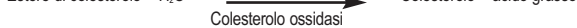
### PROCEDURA

Una volta applicato il campione di sangue sulla Test Strips, avviene una reazione, che provoca un cambiamento di color che viene letto dall'analizzatore per mezzo della tecnica della riflessione fotometrica. L'intensità della colorazione è proporzionale alla concentrazione dell'analita. Le reazioni enzimatiche che si producono sono le seguenti.

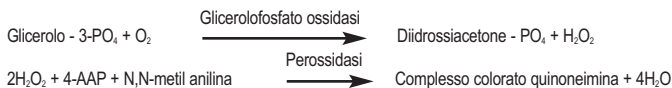


### Colesterolo HDL

Plasma VLDL, LDL, HDL → plasma impoverito di VLDL, LDL,



### Trigliceridi



### MATERIALE INCLUSO

- PTS PANELS Metabolic Chemistry Panel Test Strips
- MEMo Chip (contenente le informazioni relative al lotto Test Strips in uso)
- Foglietto illustrativo

### MATERIALE NECESSARIO MA NON INCLUSO

- Analizzatore CardioChek P•A
- Materiali per il Controllo di Qualità
- Lancette pungidito (o dispositivo pungidito monous)
- Garze Alcool
- Micropipetta per la raccolta ed il trasferimento del sangue capillare

### COMPOSIZIONE CHIMICA

Ogni PTS PANELS Metabolic Chemistry Panel Test Strips contiene i seguenti componenti attivi:

Colesterolo esterasi (da microrganismi) .....	≥ 1,75 U.I.
Colesterolo ossidasi (da microrganismi) .....	≥ 1 U.
Glucosio Ossidasi .....	≥ 0,2 U.I.
Perossidasi (rafano) .....	≥ 10 U.I.
4-aminoantipirina .....	≥ 64 µg
Derivati della metil anilina .....	≥ 60 µg
Acido fosotungstico .....	≥ 0,3 mg
N, N-metil anilina .....	≥ 50 µg
Glicerolo-3-fosfato ossidasi (da microrganismi) .....	≥ 1,5 U.I.
Glicerolo chinasi (da microrganismi) .....	≥ 2,0 U.I.
ATP (da microrganismi) .....	≥ 50 µg
Lipoproteina lipasi (da microrganismi) .....	≥ 4,5 U.I.

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

### CONSERVAZIONE ED USO

- Conservare la confezione delle Test Strips 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 riportate a temperature ambiente prima dell'uso. Non congelare.
- Tenere lontano fonti di calore e non esporre a luce solare diretta.
- Non rimuovere od eliminare l'essiccante contenuto nel flacone.
- Richiedere immediatamente il flacone con il suo tappo una volta prelevata la Test Strips.
- Utilizzare la Test Strips non appena prelevata dal flacone.
- Conservare il MEMo Chip nell'analizzatore o nella scatola originale delle strisce ma non nel flacone.
- Conservare le Test Strips nel flacone originale. Non mescolarle con altre Test Strips e non conservare il MEMo Chip nel flacone delle Test Strips.
- Una volta aperto il flacone le Test Strips 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 Metabolic Chemistry Panel Test Strips vanno utilizzate esclusivamente con l'analizzatore CardioChek P•A.
- Controllare che il numero di lotto del MEMo Chip e quello delle Test Strips in uso corrispondano. Non utilizzare mai un MEMo Chip con un numero di lotto diverso da quello delle Test Strips.
- 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 campione di sangue sulla stessa striscia. Ripetere il test con una Test Strips nuova, non ancora utilizzata, ed applicare un nuovo campione di sangue.
- Eliminare la Test Strips dopo l'uso. Le Test Strips devono essere lette una sola volta. Non riutilizzare mai una Test Strips già usata.
- Non ingerire.

### RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- Le PTS PANELS Test Strips 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 monous.
  - 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 Test Strips, 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.


L'esame va effettuato a digiuno\*.

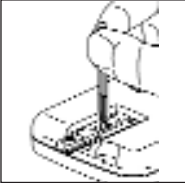
1. Inserire il MEMo Chip corrispondente al numero di lotto delle Test Strips in uso e premere uno dei pulsanti per accendere l'analizzatore.
2. Test Strips per l'estremità con le linee in rilievo orizzontali. Inserire l'estremità opposta della Test Strips nell'analizzatore. Inserire fino in fondo la striscia.
 

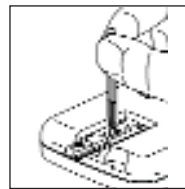
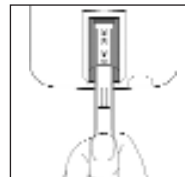
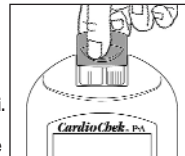
Finestra per la raccolta del campione



Tenere la striscia attiva da questa estremità

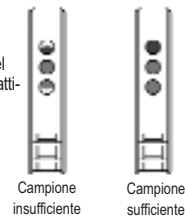

3. Quando viene visualizzato sul display APPLICA CAMPIONE, utilizzare una micropipetta per la raccolta del sangue capillare per applicare 35-40 µL di sangue intero sull'area reattiva della striscia.
 


4. I risultati del test del Glucosio compaiono sul display entro due minuti. Per visualizzare HDL CHOL, premere nuovamente il pulsante (NEXT). Per visualizzare TRIG, premere nuovamente il pulsante (NEXT) [successivo]. Rimuovere ed eliminare la Test Strips. **NON** aggiungere altro campione di sangue ad una Test Strips usata.



\*I valori NCEP previsti per i trigliceridi richiedono il digiuno del paziente (niente cibo né bevande per 9 ore).

Per controllare di aver applicato una quantità sufficiente di sangue sulla Test Strips, al termine del test, estrarre la striscia e verificare il color sul retro dell'area reattiva. Se la superficie dell'area reattiva non risulta completamente e uniformemente colorata, eliminare la striscia e ripetere il test. Vedere l'illustrazione di seguito.



### RISULTATI DEL TEST

I risultati vengono visualizzati in milligrammi per decilitro (mg/dL) o in millimoli per litro (mmol/L). L'Unità di misura mg/dL è quella più utilizzata in Italia, mentre quella in mmol/L viene utilizzata in altri paesi. Il CardioChek P•A è preimpostato in produzione sulle unità mg/dL. Non è necessario convertire i risultati. Per modificare l'impostazione su unità internazionali (mmol/L), si prega di fare riferimento al Manuale d'uso del CardioChek P•A.



Prodotto da  
Polymer Technology Systems, Inc.  
Indianapolis, IN 46268 USA  
ASSISTENZA CLIENTI +1-(877)-870-5610 (numero verde solo per chi chiama dagli Stati Uniti)  
+1-(317)-870-5610, FAX +1-(317)-870-5608

## CONTROLLO DI QUALITÀ E TEST VERIFICA

I Test per il Controllo di Qualità vengono effettuati per controllare il funzionamento corretto del sistema (analizzatore, Test Strips e MEMO Chip) e che i risultati degli esami siano accurati e rientrino nei limiti del sistema. Ripetere il test quando i risultati sono dubbi, o per soddisfare i requisiti per il Controllo di Qualità stabiliti dall'appropriata Associazione Professionale. Per le istruzioni sulla modalità di analisi delle Soluzioni di Controllo, vedere il Manuale d'uso del CardioChek P+A. L'analizzatore CardioChek P+A vien calibrato in produzione prima dell'imballaggio. Per il controllo dell'ottica e della elettronica dell'analizzatore, utilizzare la Striscia Reattiva fornita. Il test con la Striscia di Verifica NON rappresenta un test per il Controllo di Qualità. Per la procedura corretta da eseguire per effettuare un test per il Controllo di Qualità, si prega di fare riferimento al Manuale d'uso del CardioChek P+A.

## VALORI DI NORMALITÀ

I livelli di Glucosio nel sangue variano a seconda del cibo ingerito, del metabolismo, delle condizioni di salute, della terapia con farmaci, dello stress o dell'attività fisica. Il medico curante o il personale sanitario indicheranno i valori ottimali (minimi e massimi) appropriati per ciascun paziente. Un livello di Glucosio inferiore a 2,78 mmol/L (50 mg/dL) o superiore a 13,32 mmol/L (240 mg/dL) può essere indicativo di una seria condizione clinica. Se il risultato del test è inferiore a 2,78 mmol/L (50 mg/dL) o superiore a 13,32 mmol/L (240 mg/dL), contattare il più presto possibile il proprio medico curante o rivolgersi al personale sanitario. Valori dei normalita per persone non affette da diabete, a digiuno sono:

### Valori previsti per il Colesterolo HDL

Inferiori a 1,04 mmol/l (40 mg/dl) – HDL basso (rischio elevato di CHD\*)

1,55 mmol/L (60 mg/dL) e superiori – HDL alto (ridotto rischio di CHD\*)

\* CHD – cardiopatia coronarica\*

### Valori previsti per i Trigliceridi

• Inferiori a 1,70 mmol/l (150 mg/dL) – normali

• 1,70-2,25 mmol/l (150-199 mg/dL) – limite superiore della norma

• 2,26-5,64 mmol/l (200-499 mg/dL) – elevati

• 500 mg/dL e superiore (5,65 mmol/L) – molto elevati

## INTERVALLI DI MISURA

Le PTS PANELS Metabolic Chemistry Panel Test Strips forniscono risultati numerici compresi nei seguenti intervalli:

Glucosa: 1,11-3,33 mmol/l (20-600 mg/dL)

Colesterolo HDL: 0,65-2,59 mmol/L (25-100 mg/dL)

Trigliceridi: 0,57-5,65 mmol/l (50-500 mg/dL)

I risultati minori del limite inferiore dell'intervallo vengono visualizzati come "< \_\_\_" (inferiore all'intervallo di misura). I risultati maggiori del limite superiore di questo intervallo vengono visualizzati come "> \_\_\_" (superiore all'intervallo di misura). IMPORTANTE: se si ottiene un risultato "< \_\_\_" (inferiore a), "> \_\_\_" (superiore a) o un risultato inatteso, ripetere il test con una Striscia Reattiva nuova.

## LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Sono stati condotti degli studi su sostanze che potrebbero interferire con questi test. I risultati vengono riportati di seguito.

1. CONSERVANTI: L'EDTA e l'eparina contenuti in provette per la raccolta di sangue capillare non hanno influenzato i risultati del test strip.
2. FARMACI: Los resultados de triglicéridos disminuyeron con dopamina y metildopa.
3. METABOLITI: dosi molto elevate di acido ascorbico (vitamina C) hanno diminuito i risultati di tutti i test del Profilo Lipidico.
4. EMATOCRITO: non sono stati rilevati effetti dell'ematocrito su campioni di sangue con HCT compresi tra 30 e 45%.
5. ALTITUDINE: l'esecuzione del test fino a 1,600 metri di altitudine non ha effetti sui risultati.
6. DISIDRATAZIONE: una forte disidratazione o una perdita eccessiva di liquidi possono determinare risultati erroneamente bassi.

Considerazioni aggiuntive:

1. USO NEONATALE: i dati disponibili non consentono di validare l'uso di questo sistema analitico con campioni di sangue neonatale. Finanto che nuovi dati saranno resi disponibili, questo sistema analitico non deve essere utilizzato con campioni di sangue neonatale.
2. I prodotti di bellezza, come creme per le mani o lozioni idratanti, spesso contengono glicerolo. L'uso di questi prodotti può comportare risultati non corretti.
3. I risultati visualizzati sul display sono arrotondati.

## SPECIFICHE TECNICHE

1. ACCURATEZZA: Questi risultati sono stati comparati con un metodo per l'esochinasi disponibile in commercio. PTS PANELS test della glicemia vs. sistema per un test della glicemia disponibile in commercio  
Numero di pazienti = 120  
curva = 0,951  
intercetta di y = 5,36  
r = 0,99  
i risultati degli studi clinici di confronto tra le PTS PANELS Test Strips ed i metodi con siero del Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN) sono elencati di seguito: PTS PANELS Sistema  
PTS PANELS **Colesterolo HDL** vs. metodo di Abell-Kendall eseguito da un laboratorio CRMLN  
n = 87 campioni  
intervallo dei campioni testati: <da 25 a 80 mg/dL  
y = 1,10x -4,1  
r = 0,89  
PTS PANELS **Trigliceridi** vs. metodo di riferimento di CRMLN  
n = 111 campioni  
intervallo dei campioni testati: da 68 a 481 mg/dL  
y = 0,97x +2,8  
r = 0,97  
Los profesionales pasaron por el CardioChek P+A las tiras de prueba del panel de química metabólica y compararon los resultados con los de un analizador automático de laboratorio de venta en el mercado. Los resultados se enumeran por prueba a continuación:  
**Confronto Glucosa**  
n = 108 campioni  
intervallo dei campioni testati: da 51 a 557 mg/dL  
y = 0,88x +14,4  
r = 0,992

## Confronto Colesterolo HDL

n = 95 campioni

intervallo dei campioni testati: da 28 a 89 mg/dL

y = 0,93x + 6,7

r = 0,903

## Confronto Trigliceridi

n = 68 campioni

intervallo dei campioni testati: da 57 a 341 mg/dL

y = 1,19x -16,6

r = 0,985

Les Metabolic Chemistry Panel resultados comparables a los de los métodos automáticos de laboratorio.

2. PRECISIONE: Personale di Laboratorio ha effettuato test su due livelli di sangue intero per il Glucosa, per il Colesterolo HDL e per i Trigliceridi con Test Strips per il test del Profilo Lipidico. I risultati ottenuti sono stati i seguenti:

### Glucosa

N. di campioni	20	20	20	20	20
media di glucosio (mg/dL).	34,7	73,7	105,9	185,0	226,7
Deviazione standard (mg/dL)	3,01	4,04	4,59	7,59	8,23
Coefficiente di variazione (%)	8,67	5,48	4,33	4,10	3,63

Questo studio permette di affermare che la variazione tra le Test Strips non supera il 8,7%.

### Colesterolo HDL

N. di osservazioni (n)	20	20
Concentrazione media Col. HDL (mg/dL)	35,7	68,7
Deviazione standard (mg/dL)	2,87	5,53
Coefficiente di variazione (%)	8,04	8,05

### Trigliceridi

N. di osservazioni (n)	20	20	20
Concentrazione media Trigliceridi (mg/dL)	86,2	152,6	331,3
Deviazione standard (mg/dL)	5,78	6,33	12,60
Coefficiente di variazione (%)	6,71	4,15	3,80

3. INTERFERENZA: Vedere il capitolo LIMITAZIONI.

## DISPONIBILITÀ

RIF.N.

DI CODICE	DESCRIZIONE
1708	Analizzatore CardioChek P+A
2400	PTS PANELS Metabolic Chemistry Panel Test Strips, 15
2408	PTS PANELS Metabolic Chemistry Panel Test Strips, 3
0721	PTS PANELS Soluzione di Controllo multi-parametro – Livello 1 e Livello 2
0722	PTS PANELS Soluzione di Controllo del colesterolo HDL- 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. 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.

## ASSISTENZA CLIENTI

Il Servizio di Assistenza Clienti è disponibile per rispondere ai quesiti relativi all'analizzatore CardioChek P+A ed alle Metabolic Chemistry Panel Test Strips.

+1-(877)-870-5610 (8.00 – 17.00 ora standard della costa orientale statunitense, 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

Il CardioChek P+A, e le PTS PANELS Metabolic Chemistry Panel Test Strips sono prodotte negli USA da Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268 USA.

Copyright © 2007 by Polymer Technology Systems, Inc.



REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO

según IVDD 98/79/EC

MDSS Schiffgraben 41

D-30175 Hannover

Alemania

## Explicación de los símbolos

	Fecha de caducidad		Número de catálogo
	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso
	Para uso diagnóstico in vitro.		Fabricado por
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.		Almacenar a