

## PTS PANELS® Metabolic Chemistry Panel Test Strips

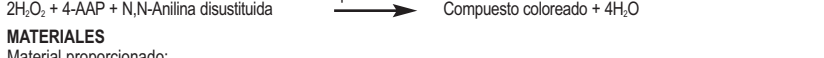
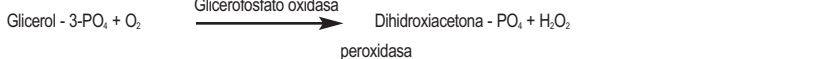
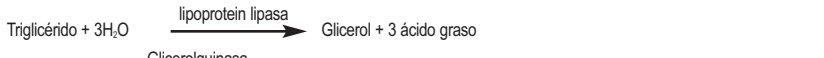
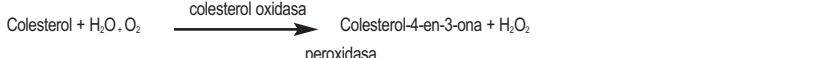
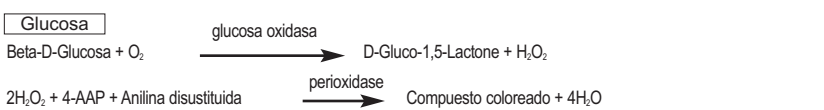
para usar con el analizador CardioChek® P-A

### INSTRUCCIONES DE USO

PTS PANELS per Metabolic Chemistry Panel Test Strips proporciona una medida cuantitativa de los Glucosa, Colesterol HDL and Triglicéridos en sangre completa. Las mediciones de glucosa se usan en el manejo de desórdenes del metabolismo de los carbohidratos. Las mediciones de colesterol HDL y triglicéridos se usan en el diagnóstico y tratamiento del metabolismo de las lipoproteínas y los desórdenes de los lípidos (como la diabetes mellitus), la aterosclerosis y diversas enfermedades renales y hepáticas. En consulta con su médico debe determinarse la frecuencia de los exámenes de colesterol HDL y triglicéridos. Utilice este producto con la frecuencia que su médico le recomiende para hacerse análisis de colesterol HDL y triglicéridos. Esto no sustituye a un medidor de glucosa.

**SUMARIO**  
Metabolic Chemistry Panel Test Strips proporciona una medida cuantitativa de los en sangre completa. Este sistema está diseñado para obtener una medida sencilla y fiable de glucosa, HDL colesterol y triglicéridos 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 Metabolic Chemistry Panel Test Strips  
• MEMO Chip  
• Instrucciones.  
Material necesario no proporcionado:  
• CardioChek® P-A analizador.  
• Dispositivos de punción  
• Capilares para toma de muestra y aplicadores  
• Toallitas de alcohol o/y gases  
• Materiales para el control de calidad

**COMPOSICIÓN QUÍMICA**  
Cada envase de PTS PANELS Metabolic Chemistry Panel contiene los siguientes componentes activos:  
Colesterol-esterasa (Microorganismos) ..... ≥ 1,75 U.I.  
Colesterol oxidasa (Microorganismos) ..... ≥ 1 U.I.  
Glucosa-oxidasa ..... ≥ 0,2 U.I.  
Peroxidasa (Rábano) ..... ≥ 10 U.I.  
4-aminoantipirina ..... ≥ 64 µg  
Derivados de anilina sustituidos ..... ≥ 60 µg  
Ácido fosfotungstico ..... ≥ 0,3 mg  
N, N-anilina disustituida ..... ≥ 50 µg  
Glicerol-3-fosfato oxidasa (Microorganismos) ..... ≥ 1,5 U.I.  
Glicerol cinasa (Microorganismos) ..... ≥ 2,0 U.I.  
ATP (microorganismo) ..... ≥ 50 µg  
Lipoprotein lipasa (Microorganismos) ..... ≥ 4,5 U.I.

**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 vial ha sido correctamente almacenado.

### PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico "in vitro"
- Metabolic Chemistry Panel Test Strips se pueden utilizar indistintamente con el analizador CardioChek P-A.
- El MEMO Chip identifica qué test se va a hacer 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

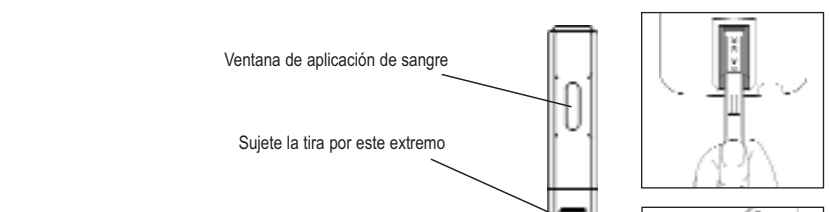
PTS PANELS Test Strips ha sido diseñado para ser utilizado con sangre entera fresca procedente de sangre capilar obtenida por punción en el dedo. Sangre venosa entera contenida en tubos con EDTA o heparina, también es una muestra aceptada. Para obtener la muestra de sangre siga los pasos que se detallan 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 está alterado.  
• Veal 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.**  
Haga el análisis con el paciente en ayunas\*.  
1. Inserte el MEMO Chip correspondiente al vial de tiras reactivas en el analizador. Y presione uno de los botones del instrumento para encenderlo.

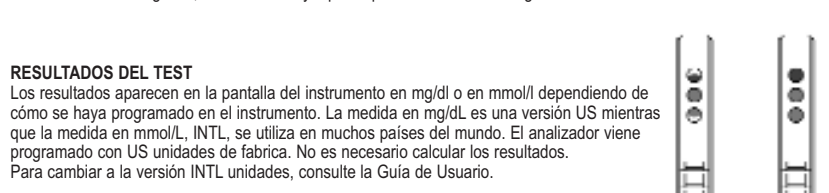
- Sujete la tira reactiva por la parte de las líneas resaltadas en horizontal. Inserte la tira reactiva por la parte opuesta en el analizador, introduzca la tira reactiva hasta el máximo que permita.



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

\*Los valores esperados para triglicéridos del NCEP (Programa Nacional de Educación sobre el Colesterol) exigen que el paciente esté en ayunas. (No debe ingerir alimentos o bebidas, salvo agua, durante 9 horas).

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.

**Fabricado por**  
Polymer Technology Systems, Inc.  
Indianapolis, 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

## PTS PANELS® Metabolic Chemistry Panel Test Strips

para utilização com o Analisador CardioChek® P-A

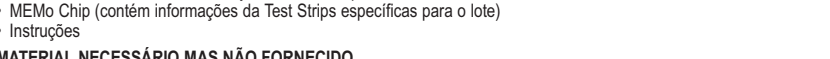
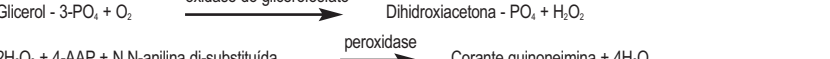
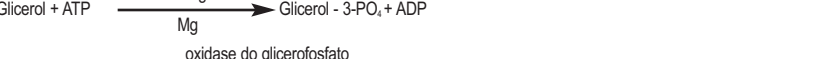
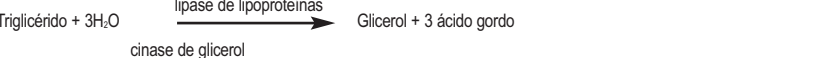
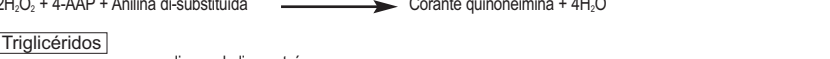
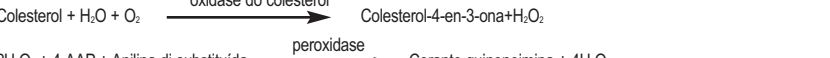
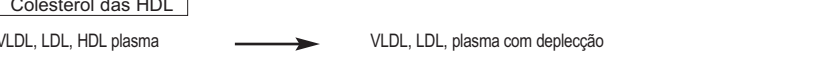
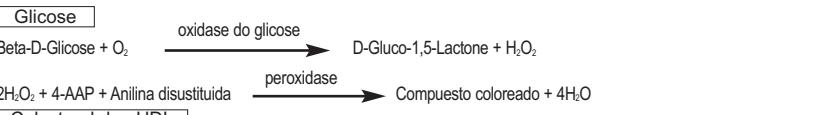
### INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

PTS PANELS Metabolic Chemistry Panel Test Strips medem o glicose, colesterol das HDL e triglicéridos no sangue total. Las mediciones de glucosa se usan en el manejo de desórdenes del metabolismo de los carbohidratos. As determinações dos metabolic chemistry panel são utilizadas no diagnóstico e tratamento das perturbações do metabolismo das lipoproteínas e metabolic chemistry panel (como sucede na diabetes mellitus), aterosclerose e várias doenças renais e hepáticas. As medições do colesterol HDL e triglicéridos são utilizadas no diagnóstico e tratamento do metabolismo das lipoproteínas e distúrbios dos lípidos (tal como a diabetes mellitus), aterosclerose e várias doenças renais e hepáticas. A frequência da análise do nível de colesterol HDL e triglicéridos deve ser determinada numa consulta com o seu médico. Utilize este produto na frequência recomendada pelo seu médico para a análise do colesterol HDL e triglicéridos. Isto não substitui um medidor do nível de glicose.

### RESUMO

PTS PANELS Metabolic Chemistry Panel Test Strips medem o glicose, colesterol das HDL e triglicéridos no sangue total com o analisador CardioChek P-A. Existe um MEMO Chip™ incluído em todas as embalagens de Test Strips, que deve ser introduzido correctamente no analisador antes de que se possa efectuar qualquer análise. O MEMO Chip contém o nome da análise, curva de calibração, número de lote e prazo de validade da Test Strips. Depois da Test Strips ser introduzida no analisador e o sangue aplicado na tira, os resultados da análise são exibidos decorrido cerca de dois minutos.

**PRINCÍPIOS DA ANÁLISE**  
Como se aplica sangue numa Test Strips, o sangue reage para produzir uma cor que é lida pelo analisador utilizando fotometria de reflectância. A quantidade da cor produzida é proporcional à concentração. As reações enzimáticas que ocorrem estão listadas em baixo.



### MATERIAL FORNECIDO

- PTS PANELS Metabolic Chemistry Panel Test Strips
- MEMO Chip (contém informações da Test Strips específicas para o lote)
- Instruções
- Analisador CardioChek P-A
- Material de Controlo de Qualidade
- Lancetas para picada do dedo (ou material para colheita de sangue venoso)
- Panos e/ou compressas embebidos em álcool
- Colector de sangue capilar ou outra pipeta de precisão para colheita e aplicação de sangue

### COMPOSIÇÃO QUÍMICA

Cada PTS PANELS Metabolic Chemistry Panel Test Strips contém os seguintes ingredientes activos:  
Esterase do colesterol (Microorganismo) ..... ≥ 1,75 U.I.  
Oxidase do colesterol (Microorganismo) ..... ≥ 1 U.I.  
Oxidase do glicose ..... ≥ 0,2 U.I.  
Peroxidasa (Rábano) ..... ≥ 10 U.I.  
4-aminoantipirina ..... ≥ 64 µg  
Derivados da anilina substituidos ..... ≥ 60 µg  
Ácido fosfotungstico ..... ≥ 0,3 mg  
Anilina N, N-disubstituida ..... ≥ 50 µg  
Glicerol-3-Fosfato Oxidasa (Microorganismo) ..... ≥ 1,5 U.I.  
Cinase do Glicerol (Microorganismo) ..... ≥ 2,0 U.I.  
ATP (Microorganismo) ..... ≥ 50 µg  
Lipase de lipoproteínas (Microorganismo) ..... ≥ 4,5 U.I.  
Cada frasco não contém mais de 5g de essicante de gel de sílicio.

- CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO**  
• Armazene a embalagem de tiras em local seco e fresco a temperatura ambiente de 68-86°F (20-30°C). As tiras podem ser armazenadas no frigorífico a 35-46°F (2-8°C), mas devem estar à temperatura ambiente antes de usar. Não congele.  
• Mantenha longe do calor e luz solar directa.  
• Não retire nem elimine a embalagem de essicante no frasco.  
• Volte sempre a colocar a tampa do frasco imediatamente depois de retirar uma Test Strips.  
• Utilize a Test Strips logo depois de a retirar do frasco.  
• Mantenha o MEMO Chip no analisador ou armazenado com o lote de tiras original.  
• Armazene as Test Strips no frasco original. Não combine com outras tiras e não armazene o MEMO Chip no frasco da Test Strips.  
• Depois de abertas, as Test Strips permanecem estáveis até final do prazo de validade se o frasco for conservado correctamente e sempre fechado.

### PRECAUÇÕES

- Para utilização diagnóstica *in vitro*.
- PTS PANELS Metabolic Chemistry Panel Test Strips só podem ser usadas no analisador CardioChek P-A.
- Certifique-se de que os números de lote do MEMO Chip e da Test Strips correspondem. Nunca use um MEMO Chip de um lote diferente do da Test Strips.
- Verifique o frasco relativamente ao prazo de validade.
- Adicione todo o sangue à Test Strips de uma vez. Não se obtiver todo o sangue na tira, não adicione sangue à mesma tira. Analise novamente com uma Test Strips nova e não utilizada e com uma amostra de sangue fresca.
- Elimine a Test Strips depois de usar. As tiras destinam-se a ser lidas uma vez. Nunca introduza nem leia uma Test Strips usada.
- Não ingira.

### COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

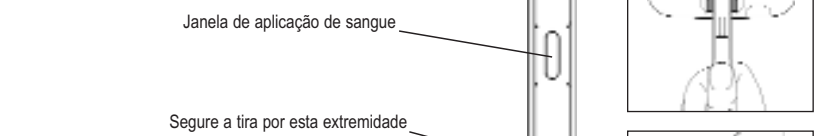
As PTS PANELS Test Strips foram concebidas para utilização com sangue total capilar fresco (proveniente de picada do dedo). Sangue total venoso fresco colhido em tubos com EDTA ou heparina também constitui uma amostra aceitável. Para obter uma gota de sangue de uma picada do dedo, siga os passos que se descrevem em baixo:  
• A utilização de loções e cremas para as mãos deve ser evitada antes da análise.  
• As mãos devem ser lavadas com água morna com sabão antibacteriano e enxaguadas e secas exaustivamente.  
• Se limpar a ponta do dedo com álcool, certifique-se de que o álcool seca completamente antes de picar o dedo.  
• Utilize uma lanceta estéril e descartável para perfurar a face lateral da ponta do dedo.  
• Limpe a primeira gota de sangue com uma compressa limpa.  
• Suavemente, sem exercer força, aplique pressão na ponta do dedo para acumular uma gota de sangue.  
• Apertar demasiado o dedo pode alterar os resultados da análise.  
• Consulte a secção "ANALISAR" para informações sobre como aplicar o sangue na Test Strips.  
• Elimine correctamente os materiais usados.

**Precaução:** Manipule e elimine todo o material que entre em contacto com o sangue de acordo com as precauções e normas universais.

### ANALISAR

**IMPORTANTE: Ler cuidadosamente todas as instruções antes de analisar.**  
Análise do doente em jejum\*.  
1. Introduza o MEMO Chip que corresponde ao número de lote no frasco da Test Strips e aperte um dos botões para ligar o analisador.

- Segure na Test Strips pela extremidade que apresenta as linhas horizontais em relevo. Introduza a tira reactiva oposta da tira no analisador. Empurre a tira o máximo possível.

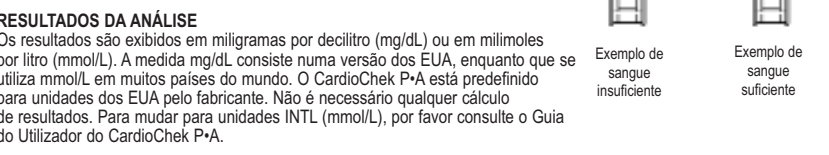


- Quando aparecer APLIQUE AMOSTRA no mostrador, utilize o colector de sangue capilar ou pipeta para aplicar 35-40 µL de sangue total na janela de aplicação de sangue da Test Strips.

- O resultado do glicose aparece no mostrador decorridos cerca de dois minutos. (Para apresentar HDL CHOL pressione o botão NEXT novamente. Para apresentar TRIG pressione o botão NEXT novamente). Retire e elimine a tira. NÃO adicione mais sangue a uma Test Strips que tenha sido utilizada.

\*Os valores NCEP esperados para os triglicéridos exigem que o paciente esteja em jejum. (Não comer ou beber, excepto água, durante 9 horas).

Para confirmar que foi aplicada uma quantidade suficiente de sangue na Test Strips, depois da conclusão da análise retire a tira e verifique a traeseira da tira. Se as áreas não estiverem completa e uniformemente coloridas, elimine a tira e analise novamente. Consulte o desenho. Utilizador do CardioChek P-A.



**RESULTADOS DA ANÁLISE**  
Os resultados são exibidos em miligramas por decilitro (mg/dL) ou em milimoles por litro (mmol/L). A medida mg/dL consiste numa versão dos EUA, enquanto que se utiliza mmol/L em muitos países do mundo. O CardioChek P-A está predefinido para unidades dos EUA pelo fabricante. Não é necessário qualquer cálculo de resultados. Para mudar para unidades INTL (mmol/L), por favor consulte o Guia do Utilizador do CardioChek P-A.

**Fabricado por**  
Polymer Technology Systems, Inc.  
Indianapolis, IN 46268 EUA  
ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR +1-877-870-5610 (número gratuito dentro dos EUA)  
+1-317-870-5610, FAX +1-317-870-5608

## PTS PANELS® Metabolic Chemistry Panel Test Strips

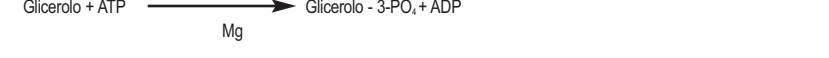
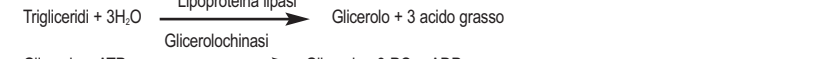
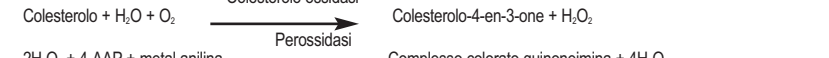
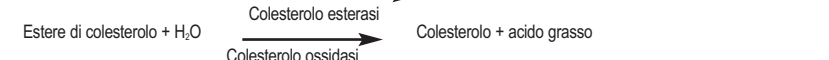
con l'analizzatore CardioChek® P-A

### INDICAZIONI PER L'USO

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 dell'area colorata è proporzionale alla concentrazione dell'analita. Le reazioni enzimatiche che si producono sono le seguenti.



### MATERIALE INCLUSO

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

### MATERIALE NECESSARIO MA NON INCLUSO

Cada PTS PANELS Metabolic Chemistry Panel Test Strips contiene i seguenti componenti attivi:  
Colesterolo esterasi (da microorganismi) ..... ≥



## TEST PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ E VERIFICA FISICA

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 rientrano nei limiti del sistema. Ripetere il test quando i risultati sono dubbi, o per soddisfare i requisiti per il Controllo di Qualità stabiliti dall'appropria 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 nei 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.

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

Considerazioni aggiuntive:

- 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.
- 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.
- I risultati visualizzati sui display sono arrotondati.

### SPECIFICHE TECNICHE

- 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.

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

<b>Glucosa</b>					
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		

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	

- INTERFERENZA: Vedere il capitolo LIMITAZIONI.

### DISPONIBILITÀ

REF/N.	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

- Dati in archivio presso Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268 USA.
- 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, N.W. Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1986 pp. 1271-1279, 1821.
- Young, D.L. et. Al. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACCPress, Wash., D.C., 1990.
- National Cholesterol Education Program 2001 Guidelines, National Institutes of Health, National Heart, Lung and Blood Institute, May, 2001.
- ATP III NCEP Guidelines for CHD Risk. JAMA. 2001. 285:2486-2509.
- Friedewald et al. Clin Chem. 1972. 18(6):499-502.
- 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.











#### REPPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZZATO

según IVDD 98/79/EC

MDSS Schiffgraben 41

D-30175 Hannover

Alemania

<b>CE</b> 0197	Explicación de los símbolos
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Para uso diagnóstico in vitro.
	Este producto cum-ple los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
	Número de catálogo
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricado por
	Almacenar a

### CALIBRAÇÃO E CONTROLO DE QUALIDADE

Os testes de controlo de qualidade são usados para garantir que o sistema total (analizador, tiras, MEMo Chip) está a funcionar correctamente e que os resultados da análise são precisos e seguros dentro dos limites do sistema. Os utilizadores devem executar controlos quando os resultados são questionáveis ou para cumprir os requisitos de controlo de qualidade da sua instituição. Consulte o Guia do Utilizador do CardioChek P•A para instruções sobre como executar controlos. O CardioChek P•A é calibrado na fábrica antes de ser embalado. Utilize a Tira de Verificação fornecida para confirmar que os circuitos eletrônicos e ópticos do analisador estão a funcionar correctamente. A Tira de Verificação NÃO consiste num teste de Controlo de Qualidade. Por favor, consulte o Guia do Utilizador do CardioChek P•A para o procedimento adequado a utilizar na realização do teste de Controlo de Qualidade.

### VALORES ESPERADOS

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).\*

### Valores Esperados para Colesterol das HDL

• Inferiores a 40 mg/dL (1,04 mmol/L) – HDL baixo (Risco elevado de DC)\*

• 60 mg/dL (1,55 mmol/L) e acima – HDL elevado (Risco baixo de DC)\*

\* DC – Doença Cardíaca Coronária

### Valores Esperados para Triglicéridos

• Inferiores a 150 mg/dL (1,70 mmol/L) – normal

• 150-199 mg/dL (1,70-2,25 mmol/L) – borderline elevado

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

• 500 mg/dL e superiores (5,65 mmol/L) – muito elevado

### INTERVALO DE MEDIÇÃO

As PTS PANELS Metabolic Chemistry Panel Test Strips irão exibir resultados numéricos nos seguintes intervalos:

Glucose: 20-600 mg/dL (1,11-3,33 mmol/L)

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

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

Resultados abaixo do intervalo irão ser exibidos como "< \_\_\_" (inferior ao intervalo de medição). Resultados acima deste intervalo irão ser exibidos como "> \_\_\_" (superior ao intervalo de medição).

IMPORTANTE: Se obtiver um resultado de "< \_\_\_" (inferior a), "> \_\_\_" (superior a) ou um resultado inesperado para qualquer análise, efectue novamentea análise como uma Test Strips nova e não utilizada.

### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Foram efectuados estudos para analisar substâncias que podem interferir com estas análises. Os resultados estão em baixo:

- CONSERVANTES: EDTA e heparina em tubos de colheita de sangue venoso não exerceram qualquer efeito sobre os resultados da Test Strips.
- FARMACOS: A dopamina e a metildopa diminuem os resultados dos triglicéridos.
- METABOLITOS: As concentrações normais de Vitamina C não afectam os resultados da glucose.
- HEMATOCRITO: Não se observou qualquer efeito do hematócrito para amostras entre 30 e 45% HCT.
- ALTITUDE: A realização de análises a altitudes de até 1.609 metros não exerce qualquer efeito nos resultados.
- DESIDRATAÇÃO: A desidratação grave e a perda excessiva de água podem produzir resultados falsamente baixos.

Considerações adicionais:

- UTILIZAÇÃO EM RECÉM-NASCIDOS: Não foram produzidos quaisquer dados para validar a utilização deste sistema com amostras de sangue de recém-nascidos. Até que estes dados fiquem disponíveis, o sistema de análise não deve ser usado em amostras de recém-nascidos.
- Cosméticas tais como cremes ou loções para as mãos contêm frequentemente glicerol. A utilização destes pode dar origem a resultados inexactos.
- Os resultados exibidos estão arredondados.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- PRECISÃO: Os resultados da glucose foram comparados com o método de hexoquinase disponível comercialmente.
**Glucose** PTS PANELS vs. método rastreável ao de Abell-Kendall
Nº de pacientes : 120
Pendente: 0,951
Intersecção: 5,36
r = 0,99
Em baixo, apresentam-se os resultados de estudos clinicos comparando as Tiras de Análise PTS PANELS com os métodos de soro da Rede de Laboratórios de Método de Referência para o (CRMLN - Cholesterol Reference Method Laboratory Network):
**Colesterol das HDL** PTS PANELS vs. método de Abell-Kendall executado por um laboratório de CRMLN
n = 87 amostras
intervalo de amostras testado: <25 a 80 mg/dL
y = 1,10 x - 4,1
r = 0,89

**Triglicéridos** PTS PANELS vs. método de referência do CRMLN

n = 111 amostras

intervalo de amostras testado: 68 a 481 mg/dL

y = 0,97x + 2,8

r = 0,97

As PTS PANELS Metabolic Chemistry Panel Test Strips foram executadas por profissionais no CardioChek P•A e os resultados foram comparados com resultados de um analisador laboratorial automático disponível comercial mente. Os resultados encontram-se listados por teste conforme indicado a seguir:
**Comparação de glucose**
n = 108 amostras
intervalo de amostras testado: 51 a 557 mg/dL
y = 0,88x +14,4
r = 0,992
**Comparação de Colesterol das HDL**
n = 95 amostras
intervalo de amostras testado: 28 a 89 mg/dL
y = 0,93x +6,7
r = 0,903

### Comparação de Triglicéridos

n = 68 amostras

intervalo de amostras testado:57 a 341 mg/dL

y = 1,19 x -16,6

r = 0,985

As Metabolic Chemistry Test Strips apresentam resultados semelhantes aos métodos laboratoriais automáticos.
PRECISÃO: Foram testados vinte duplicados de vários níveis de sangue completo utilizando as PTS PANELS Metabolic Chemistry Test Strips.

### Glucose

Foram obtidos os seguintes resultados:					
No. de Amostras	20	20	20	20	20
Conc. Média de Glucose (mg/dL)	34,7	73,7	105,9	185,07	226,7
Desvio Padrão (mg/dL)	3,01	4,04	4,59	7,59	8,23
Coefficiente de Variação (%)	8,67	5,48	4,33	4,10	3,63

Tal significa que a variação entre as tiras de análise é inferior a 8,7%.

### Colesterol das HDL

No. de observações (n)	20	20		
Conc. Média de HDL (mg/dL)	35,7	68,7		
Desvio Padrão (mg/dL)	2,87	5,53		
Coefficiente de Variação (%)	8,04	8,05		

No. de observações (n)	20	20	20	
Conc. Média de Triglicéridos (mg/dL)	86,2	152,6	331,3	
Desvio Padrão (mg/dL)	5,78	6,33	12,60	
Coefficiente de Variação (%)	6,71	4,15	3,80	

- INTERFERÊNCIA: Consulte a Secção de Limitações.

### INFORMAÇÕES DE CLIA (exclusivamente EUA)

Categorização de complexidade: Derrogado

### DISPONIBILIDADE

REF/NO. CAT	DESCRIÇÃO
1708	Analizador CardioChek P•A
2400	PTS PANELS Metabolic Chemistry Panel Test Strips, 15 unidades
2408	PTS PANELS Metabolic Chemistry Panel Test Strips, 3 unidades
0721	Controlos Multi-Química PTS PANELS – Nivel 1 & Nivel 2
0722	Controlos de Colesterol das HDL PTS PANELS – Nivel 1 & Nivel 2

### REFERÊNCIAS

- Dados em arquivo, 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, N.W. Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1986 pp. 1271-1279, 1821.
- Young, D.L. et. Al. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACCPress, Wash., D.C., 1990.
- National Cholesterol Education Program 2001 Guidelines, National Institutes of Health, National Heart, Lung and Blood Institute, May, 2001.
- ATP III NCEP Guidelines for CHD Risk. JAMA. 2001. 285:2486-2509.
- Friedewald et al. Clin Chem. 1972. 18(6):499-502.
- Castelli, WP, et al. Circulation 1983. 67(4): 730-734.

### ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

O atendimento ao consumidor está disponível para responder a questões relativas ao CardioChek P•A e PTS PANELS Metabolic Chemistry Test Strips. Fora das horas de Atendimento ao Consumidor, por favor contacte o seu profissional de saúde.
+1-877-870-5610 (08:00 horas – 17:00 horas EST, de segunda à sexta-feira, número gratuito dentro dos EUA)
+1-317-870-5610, FAX +1-317-870-5608
E-mail: inforequest@cardiochek.com
O CardioChek P•A e as PTS PANELS Metabolic Chemistry Panel Test Strips são fabricados nos EUA por Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268.

Copyright © 2007 by Polymer Technology Systems, Inc.










REPRESANTANTE AUTORIZADO NA EUROPA em conformidade com IVDD 98/79/EC

MDSS Schiffgraben 41

D-30175 Hannover

Alemanha

<b>CE</b> 0197	Explicação dos Símbolos
	Usar Até/Prazo de validade
	Número de lote
	Para utilização diagnóstica in vitro
<b>CE</b> 0197	Este produto cumpre as exigências estabelecidas na Directiva 98/79/EC para dispositivos de diagnóstico médico in vitro.
	Número de catálogo
	Por favor consulte as Instruções
	de Utilização
	Fabricado por Armazene a

### 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 acompañas a los instrumentos sirven para verificar que la electrónica del instrumento funciona correctamente.

### VALORES ESPERADOS

Los valores de Glucosa 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. Corresponde al médico determinar los objetivos de valores de glucosa apropiados para cada persona. N