

PTS PANELS Lipid Panel Test Strips

PTS PANELS Lípidos Test Strips para usar con el analizador CardioChek P-A™

INSTRUCCIONES DE USO

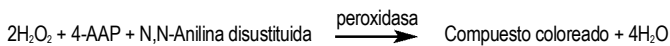
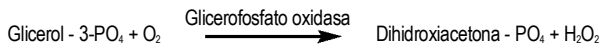
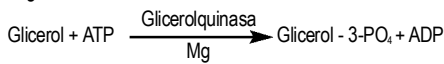
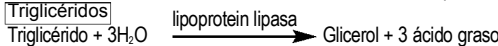
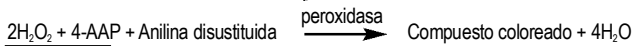
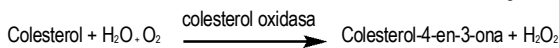
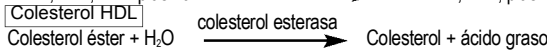
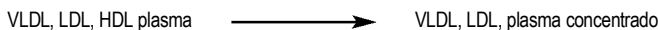
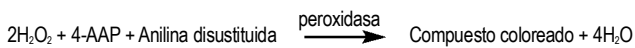
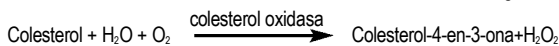
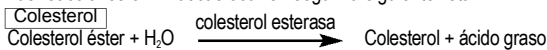
PTS PANELS Lípidos Test Strips proporciona una medida cuantitativa de los lípidos total en sangre completa. Este sistema está diseñado para obtener una medida sencilla y fiable de colesterol total, HDL colesterol y triglicéridos en sangre. La medida de lípidos es usada en el diagnóstico y tratamiento del metabolismo de lipoproteínas y lípidos, trastornos metabólicos, aterosclerosis y varios trastornos de hígado y riñón.

SUMARIO

PTS PANELS Lípidos Test Strips proporciona una medida cuantitativa de los lípidos total en sangre completa. Este sistema está diseñado para obtener una medida sencilla y fiable de colesterol total, 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 Lipid Panel 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 Lípidos 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 |
| 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. |

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 Lípidos 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 Colesterol 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.

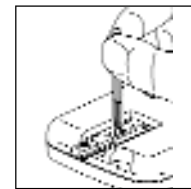
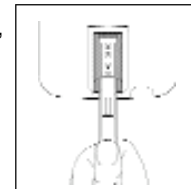
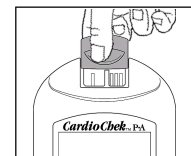
Nota: Manipule y deseche los materiales que hayan estado en contacto con la sangre de acuerdo con las precauciones establecidas para este tipo de muestras

REALIZACIÓN DEL TEST

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

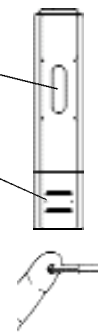
Haga el análisis con el paciente en ayunas*.

1. Inserte el MEMo Chip correspondiente al vial de tiras reactivas en el analizador. Y presione uno de los botones del instrumento para encenderlo.
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



Ventana de aplicación de sangre

Sujete la tira por este extremo



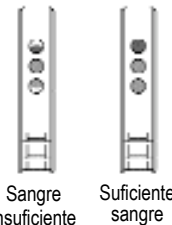
3. Cuando aplique la muestra sobre la tira reactiva utilice un capilar o un capilar con aplicador, añada aproximadamente 35-40µl de sangre entera sobre la zona de la tira reactiva.

4. En aproximadamente dos minutos aparecerá el resultado de colesterol en la pantalla. (Para mostrar otros lípidos, pulse el botón SIGUIENTE). Saque la tira reactiva y deseche la. No la reutilice después de usada añadiendo más sangre.

*Para obtener los mejores resultados posibles (en ayunas - sin comer ni beber, excepto agua, al menos durante 12 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.



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

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 fábrica. No es necesario calcular los resultados. Para cambiar a la versión INTL unidades, consulte la Guía de Usuario.

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 aseguramos 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.

Triglicéridos

- Por debajo de 150 mg/dl(1.7 mmol/l) - Niveles ideales de triglicéridos en sangre.
- Niveles límite de Triglicéridos: 150-199 mg/dl (1.70-2.25 mmol/l)
- Entre 200-499 mg/dl (2.26/5.64 mmol/L) - Niveles altos de triglicéridos en sangre
- Más de 500 mg/dl (5.65 mmol/L) - Niveles muy altos de triglicéridos en sangre.

LDL Colesterol (Calculado)

Es posible calcular el LDL Colesterol a través de una formula matemática que se cumple con exactitud siempre que los valores de Triglicéridos estén por debajo de 400 mg/dL¹⁰. La formula de cálculo utilizada es: LDL colesterol = Colesterol total - HDL Colesterol - Triglicéridos / 5

Si el valor de alguno de los parámetros está fuera del rango de medida el aparato nos indicará Bajo o Alto y el LDL no se podrá calcular por lo que no tendremos un resultado

- Por debajo de 100 mg/dL (2.59 mmol/L) - Niveles óptimos
- Entre 100-119 mg/dL (2.59-3.35 mmol/L) - Valores cercanos al óptimo
- Entre 130-159 mg/dL (3.36-4.12 mmol/L) - Valores límites
- Entre 160-189 mg/dL (4.13-4.90 mmol/L) - Valores altos
- Más de 190 mg/dL (4.91 mmol/L) - Valores muy altos

Cualquier valor obtenido deberá ser interpretado por un profesional sanitario.

Asimismo, se puede calcular el cociente colesterol total / HDL (CT/HDL).¹¹

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.

Otras consideraciones:

1. Valores de hematocrito entre 45 - 30 % no afectan al resultado de los test.
2. Drogas como dopamina y metildopa disminuyen los resultados de todos los lípidos.
3. Contaminación de la sangre con sustancias cosméticas o lociones de manos (las cuales contengan glicerol) puede proporcionar resultados más elevados de los reales de triglicéridos.

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)

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

Los resultados por debajo del rango se mostrarán como "BAJO" o "<__" (menor que el rango de medida).

Los resultados por encima de este rango se mostrarán como "ALTO" o ">__" (mayor que el rango de medida).

IMPORTANTE: Si se obtiene un resultado "BAJO", "<__" (menor de), "ALTO", ">__" (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: Método de referencia Abell-Kendall.

Nº de muestras: 125

Rango de medida comprobado: 125-400 mg/dl

Y = 1.01X - 1.83

R = 0,91

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 = 0,85 X + 2,2

R = 0,85

Triglicéridos Método de referencia CRMLN

Nº de muestras: 111

Rango de medida comprobado: 68-481 mg/dl

Y = 0,96 X + 2,8

R = 0,97

Las tiras de análisis del panel lipídico fueron analizadas por varios profesionales con un sistema

CardioChek P•A, y los resultados se compararon con los obtenidos con las tiras de análisis PTS PANELS. Los resultados por prueba fueron los siguientes:

Comparación de colesterol

n = 110 muestras

rango de las muestras analizadas: de 134 a 315 mg/dl

y = 0,94x + 14,5

r = 0,92

Comparación de colesterol HDL

n = 109 muestras

rango de las muestras analizadas: de 30 a 83 mg/dl

y = 0,92x + 15,4

r = 0,94

Comparación de triglicéridos

n = 105 muestras

rango de las muestras analizadas: de 62 a 464 mg/dl

y = 0,97x - 6,0

r = 0,98

Las tiras de análisis del panel lipídico son comparables a las tiras de análisis PTS PANELS que miden colesterol, colesterol HDL y triglicéridos.

2. PRECISIÓN: Los profesionales de laboratorio estudiaron dos niveles de colesterol, colesterol HDL y triglicéridos en sangre total usando las tiras de análisis del panel lipídico. Se obtuvieron los resultados siguientes:

Colesterol

N.º de muestras (n)

20 20

Concentración media de colesterol (mg/dl)

197,2 251,3

Desv. standard (mg/dL)

8,4 10,0

Coefficiente de variación (%)

4,3 4,0

Colesterol HDL

N.º de muestras (n)

20 20

Concentración media de HDL (mg/dl)

39,2 61,5

Desv. standard (mg/dL)

2,5 2,8

Coefficiente de variación (%)

6,4 4,6

Triglicéridos

N.º de muestras (n)

20 20

Concentración media de triglicéridos (mg/dl)

157,0 284,0

Desv. standard (mg/dL)

6,1 16,8

Coefficiente de variación (%)

3,9 5,9

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

DISPONIBILIDAD

| REF/N.º CAT. | DESCRIPCIÓN |
|--------------|---|
| 1708 | Analizador CardioChek P•A |
| 1710 | PTS PANELS Lipid Panel 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., Indianápolis, 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, AACCPress, 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 infonequest@cardiochek.com

El CardioChek P•A y las tiras de análisis del panel lipídico PTS PANELS los fabrica en los EE.UU. la empresa Polymer Technology Systems, Inc., Indianápolis, IN 46268.

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