

PTS PANELS CHOL + GLU Test Panel Test Strips

Las tiras de ensayo PTS PANELS CHOL + GLU para usar con el analizador CardioChek P•A™

INTENCIÓN DE USO

El Panel de prueba de CHOL+GLU sirve para medir colesterol y glucosa en sangre entera en un analizador marca CardioChek P•A. Las tiras reactivas están destinadas para ser usadas por profesionales de la salud y por individuos para medir en el hogar sus niveles de colesterol y glucosa en sangre. Las mediciones de colesterol se usan para el diagnóstico y tratamiento de desórdenes que involucren un exceso de colesterol en sangre y desórdenes del metabolismo de lípidos y lipoproteínas. Las mediciones de glucosa se usan en el manejo de desórdenes del metabolismo de los carbohidratos. Los pacientes que realicen la prueba en casa deben utilizar este producto con la frecuencia que recomiende el doctor que lleve el caso. Esta prueba no sustituye al medidor de glucosa.

SUMARIO

Las tiras de ensayo PTS PANELS CHOL+GLU Test Panel miden el nivel total de colesterol y glucosa en la sangre con el analizador CardioChek P•A. Un MEMO Chip™ se incluye en cada paquete de tiras de ensayo y debe estar correctamente insertado en el analizador antes de realizar el ensayo. El MEMO Chip contiene el nombre de la prueba, la curva de calibración, el número de lote y la fecha de caducidad de la tira de ensayo. Una vez insertada la tira de ensayo en el analizador y aplicada la sangre en la tira, los resultados de la prueba aparecen a los dos minutos, aproximadamente.

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.

PROPORCIONADO

- Las tiras de ensayo PTS PANELS CHOL+ GLU Test Panel
- MEMO Chip e instrucciones.

MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO:

- CardioChek P•A™ analizador
- Dispositivos de punción
- Toallitas de alcohol o/y gasas
- Materiales para el control de calidad
- Colectores de sangre capilar, tubos capilares u otra pipeta de precisión para la toma de sangre y aplicación

COMPOSICIÓN QUÍMICA

Cada envase de PTS PANELS CHOL+GLU Test Panel Test Strip contiene los siguientes componentes activos:

Colesterol-esterasa (Microorganismos)	> 0.6 I.U.
Colesterol-oxidasa (Microorganismos)	≥ 0.4 I.U.
Peroxidasa (Rábano)	> 1 I.U.
4-aminoantipirina	≥ 15 µg
Derivados de anilina sustituidos	≥ 20 µg
Glucosa oxidasa (Microorganismos)	> 0.2 I.U.
N, N-anilina disustituida	≥ 15 µg

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 introducida 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"
- Las tiras de ensayo CHOL+GLU Test Panel sólo pueden ser utilizadas en 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 Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

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 esté alterado.
- Vea la parte de realización del test para saber como aplicar correctamente la sangre sobre la tira reactiva.

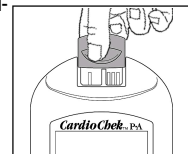
- Deseche el material no utilizado correctamente. Tire la lanceta en un contenedor que pueda cerrarse, como un envase especial para objetos afilados.

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

PRUEBAS

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

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

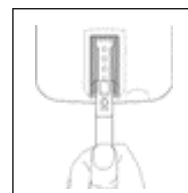
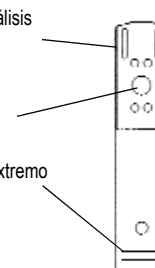


2. Sujete la tira reactiva por la parte de las líneas resaltadas en horizontal. Inserte la tira reactiva por la parte opuesta en el analizador, introduzca la tira reactiva hasta el máximo que permita

Estrías que guían la tira de análisis hacia el interior del analizador.

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 25-30µl de sangre entera sobre la venta de la tira reactiva.

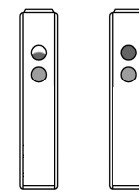


4. En aproximadamente dos minutos, el resultado del Colesterol aparecerá en la pantalla. (Para visualizar GLU, pulse el botón [SIGUIENTE]). Saque y deseche la tira. No añada más sangre en la tira reactiva una vez utilizada.



CONSIDERACIONES ADICIONALES

1. Si no está seguro de los resultados obtenidos compruebe:
 - Que la muestra ha sido suficiente. La ventana de la zona reactiva se ha rellenado completamente.
 - Que el MEMO Chip instalado es el adecuado
 - Que el analizador esté encendido.
2. Si obtiene como resultado "< ___ " o "> ___ " repita de nuevo el test.
3. Compruebe con la guía de resolución de problemas.
4. Para verificar que la sangre añadida ha sido la suficiente, de la vuelta a la tira y compruebe el área de reacción observando si está completamente coloreada. Si no lo está repita de nuevo el test utilizando una tira nueva y añadiendo un volumen de muestra mayor al añadido en el análisis anterior.



Sangre insuficiente Suficiente sangre

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.



Fabricado por
Polymer Technology Systems, Inc.
Indianápolis, IN 46268 EE.UU.
SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE +1-877-870-5610 (llamada gratuita en los EE.UU.)
+1-317-870-5610, FAX +1-317-870-5608

CONTROL DE CALIDAD

Realice los controles de calidad con los materiales y procedimientos indicados en el manual de instrucciones. Los controles de calidad de las pruebas se realizan para tener la seguridad de que instrumento, tiras, tarjeta de memoria, muestra etc... son adecuados para realizar el test correctamente y 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.

Realice los controles de calidad con los materiales y procedimientos indicados en el manual de instrucciones.

VALORES ESPERADOS

Colesterol

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.

- 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.

Consulte con su médico de cabecera la frecuencia con la que debe realizar la prueba de colesterol realizada en su casa.

Glucosa

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. Niveles de glucosa por debajo de 50 mg/dL (2.78 mmol/L) o por encima de 240 mg/dL (13.32 mmol/L), pueden causar problemas médicos serios. Si los resultados obtenidos están por debajo de 50 mg/dL (2.78 mmol/L) o por encima de 240 mg/dL (13.32 mmol/L). Debe consultar con un médico lo antes posible.

Valores esperados para personas que no poseen diabetes son: entre 50-105 mg/dL (3.9-5.8 mmol/L)

RANGO DE MEDIDA

Las tiras de ensayo CHOL+GLU Test Panel ofrecen resultados numéricos con los siguientes márgenes:

Colesterol: 100-400 mg/dl (2.59 - 10.36 mmol/L)

Glucosa: 20-600 mg/dl (1.11 - 33.3 mmol/L)

Los resultados inferiores al nivel mínimo se leen "BAJO" o "< ___" (inferior al margen de medición). Los niveles superiores a este nivel máximo se leen "ALTO" o "> ___" (superior al margen de medición).

IMPORTANTE: Si obtiene un resultado "BAJO" o "< ___" (inferior a), "ALTO" o "> ___" (superior a) u otro resultado inesperado del ensayo, repita la prueba con una nueva tira de ensayo sin usar.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

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

1. CONSERVANTES: Conservantes con fluor u oxalatos no deben emplearse con el sistema. 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.
2. USO NEONATAL: El sistema no está validado para ser utilizado con sangre de recién nacidos.
3. Este sistema es específico para glucosa, otros azúcares u otras sustancias reductoras como puede ser Vitamina C a concentraciones normales no tienen efectos significantes en los resultados del test.
4. HEMATOCRITOS: Valores de hematocrito por encima de 55% o por debajo de 30% pueden dar resultados más bajos de lo real.
5. ALTITUD: El sistema ha sido validado respecto a la altitud. Altitudes hasta 1610 metros no afectan a los resultados del test.
6. DESHIDRATACIÓN: Niveles extremos de deshidratación o excesiva agua pueden falsear los resultados.
7. Niveles de Bilirrubina hasta 20 mg/dl y hemoglobina hasta 200 mg/dl no interfieren en los resultados del test.

CARACTERÍSTICAS

1. EXACTITUD:

Colesterol

A continuación, se muestran los resultados de los estudios clínicos que comparan las tiras de ensayo PTS PANELS con los métodos de suero de la asociación Colesterol. Método de referencia Laboratory Network (CRMLN) Para suero los métodos son los citados a continuación:

PTS PANELS para colesterol frente al método de seguimiento Abell Kendall

n = 125 muestras

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

y = 1.01x - 1.83

r = 0.91

Glucosa

PTS PANELS Glucosa Test Strips fué calibrado para proporcionar valores de glucosa en plasma. Las tiras de glucosa fueron calibradas con un método de laboratorio automático de glucosa hexoquinasa realizado con muestras de plasma. En el método de comparación determinó que las tiras de glucosa de PTS PANELS Glucosa Test Strips dan buenos resultados comparadas con el método de laboratorio de plasma:

Nº de pacientes : 120

Pendiente: 0.951

Intersección: 5.36

r = 0.99

CHOL+GLU

Las pruebas con las tiras de ensayo CHOL+GLU Test Panel fueron realizadas por profesionales mediante un analizador CardioChek P•A, cuyos resultados se compararon con los obtenidos en las pruebas analíticas individuales para el nivel de colesterol y de glucosa con las tiras de ensayo. Los resultados fueron los siguientes:

Comparación del colesterol

n = 112 muestras

y = 0.895x + 21.4

r = 0.905

variación a 200 mg/dL = +0,20%

variación a 240 mg/dL = -1,58%

Comparación de glucosa

n = 113 muestras

y = 1.017x - 5.3

r = 0.986

variación a 80 mg/dL = -4,93%

variación a 126 mg/dL = -2,51%

Las tiras de ensayo CHOL+GLU Test Panel son comparables con las tiras de ensayo PTS PANELS para el nivel de colesterol y glucosa.

2. PRECISION: Los profesionales del laboratorio ensayaron dos niveles de sangre completa para los niveles de colesterol y glucosa mediante las tiras de ensayo CHOL+GLU Test Panel. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Colesterol

N.º de muestras (n)	20	20	20
Concentración media de colesterol (mg/dl)	158,1	196,7	217,4
Desv. standard (mg/dl)	9,1	11,7	8,1
Coefficiente de variación (%)	5,76	5,95	3,73

Glucosa

N.º de muestras (n)	20	20	20
Concentración media de glucosa (mg/dl)	44,8	59,0	249,5
Desv. standard (mg/dl)	3,9	3,2	8,2
Coefficiente de variación (%)	8,71	5,42	3,29

3. INTERFERENCIA: See Limitations Section.

DISPONIBILIDAD

REF/N.º CAT.	DESCRIPCIÓN
US / EU	
1708	Analizador CardioChek P•A
1765	CHOL+GLU Test Panel, 25 count
0721	Controles multiparamétricos PTS PANELS – Nivel 1 y Nivel 2

REFERENCIAS

1. Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Indianapolis, IN 46268.
2. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
3. NCCLS Proposed Guideline EP6-P. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
4. NCCLS Tentative Guideline EP7-T. Interference Testing in Clinical Chemistry. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
5. NCCLS Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices: Approved Guideline. 1999:19(2):1-48.EP5-A.
6. Tietz, NW: Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1986 pp. 1271-1279, 1821.
7. Young, DL, et. Al., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Wash., D.C., 1990.
8. National Cholesterol Education Program 2001 Guidelines, National Institutes of Health, National Heart, Lung and Blood Institute, May, 2001.
9. ATP III NCEP Guidelines for CHD Risk. JAMA. 2001. 285:2486-2509.
10. Castelli, WP, et al. Circulation 1983. 67(4): 730-734.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Para cualquier pregunta sobre las tiras de análisis del panel lipídico y el CardioChek P•A puede dirigirse al Servicio de Atención al Cliente. Fuera del horario del Servicio de Atención al Cliente, consulte con su médico.
+1-877-870-5610 (8 a.m. - 5 p.m. EST, de lunes a viernes llamada gratuita en los EE.UU.)
+1-317-870-5610, FAX +1-317-870-5608 Correo electrónico inforequest@cardiochek.com

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

Copyright © 2005 by Polymer Technology Systems, Inc.



REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO

según IVDD 98/79/EC

MDSS GmbH

D-30163 Hannover

Alemania

Explicación de los símbolos

	Fecha de caducidad	REF	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