

PTS PANELS™ Triglycerides Test Strips

PTS PANELS Triglicéridos para usar con los sistemas de análisis de la marca CardioChek™

USO PREVISTO

PTS PANELS TRIGLICÉRIDOS Test Strips proporciona una medida cuantitativa del TRIGLICÉRIDOS total en sangre completa. Este sistema está diseñado para obtener una medida sencilla y fiable que sirva como discriminador para diagnosticar un nivel alto de TRIGLICÉRIDOS lo cual supone un factor de riesgo de desorden coronario.

SUMARIO

Colesterol y Triglicéridos son las dos tipos de grasas más importantes que se transportan en la sangre. Individuos con niveles altos de Triglicéridos deben consultar a su médico para advertirle. Los triglicéridos pueden estar elevados en personas con diabetes, fallo renal o hepático o trastornos coronarios.

Asimismo personas con niveles de triglicéridos altos tienen, mayor riesgo de sufrir enfermedad cardíaca. Los resultados obtenidos deben ser interpretados por un profesional sanitario el cual deberá tener en cuenta otros factores como niveles de colesterol total, colesterol HDL, dieta, ejercicio e historial familiar. Para realizar el test de colesterol es necesario estar en ayunas de 12 horas, ya que los resultados obtenidos se alteran mucho dependiendo de la dieta que se haya consumido en ese día.

Con cada envase de tiras reactivas de TRIGLICÉRIDOS 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, por lo que lotes diferentes no funcionarán con un mismo MEMO Chip.

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. El instrumento convierte la lectura del color en la concentración de Triglicéridos en sangre mostrando esta lectura en la pantalla del analizador. El procedimiento está basado en el "Método Trinder" para la determinación de Triglicéridos.

MATERIALES

Material proporcionado:

- PTS PANELS Triglycerides Test Strips
- MEMO Chip e instrucciones.

Material necesario no proporcionado:

- CardioChek™ 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 TRIGLICÉRIDOS Test Strips contiene los siguientes componentes activos:

Glicerol 3-P-oxidasa (Microorganismos)	≥ 1,5 U.I.
Glicerolquinasa (Bacteriana)	≥ 1,5 U.I.
Lipoproteína lipasa (Bacteriana)	≥ 4,5 U.I.
4-Aminoantipirina	≥ 40 µg
Peroxidasa (rábano picante)	≥ 6 U.I.
Derivados de anilina sustituida	≥ 50 µg
ATP (Bacteriano)	≥ 50 µg

Cada vial contiene: silicagel o tamiz molecular: no más de 5 g.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

- 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"
- PTS PANELS Triglicéridos Test Strips se pueden utilizar indistintamente con el analizador CardioChek.
- 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 Triglicéridos 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:

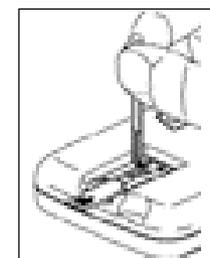
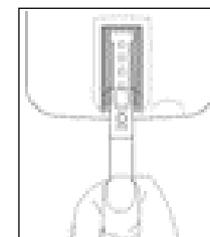
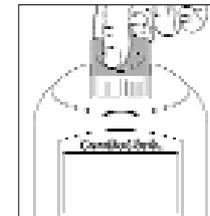
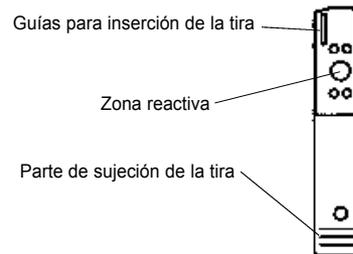
- Evite utilizar lociones o cremas de manos antes de realizar el test.
- Lave las manos con agua templada y jabón. Enjuague y séquelas bien.

- 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

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.
3. Cuando aplique la muestra sobre la tira reactiva utilice un capilar o un capilar con aplicador, añada aproximadamente 15µl de sangre entera sobre la zona de la tira reactiva.
4. En aproximadamente un minuto el resultado aparecerá en la pantalla. Saque la tira reactiva y deséchela. No la reutilice después de usada añadiendo más sangre.

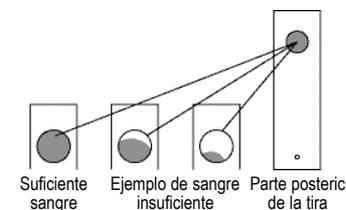


*Como alternativa a este procedimiento se puede añadir la muestra de sangre en la tira reactiva directamente desde el dedo antes de que la tira esté insertada en el instrumento.

**Cuando se aplique así la muestra se deberá insertar en el analizador dentro de los 10 segundos siguientes a aplicar la muestra. Acumule una gota de sangre sobre la punta del dedo y toque con la misma en la ventana de la zona reactiva. La gota de sangre debe rellenar completamente la ventana. Inserte la tira reactiva en el analizador. En un minuto obtendrá el resultado.

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 "Bajo" o "Alto" 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.



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 el 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 acompañan a los instrumentos sirven para verificar que la electrónica del instrumento funciona correctamente.

VALORES ESPERADOS

Los niveles de triglicéridos en sangre varía en el tiempo dependiendo de la comida consumida, el nivel de actividad, el estado general de salud, el tipo de medicación y sus dosis, el estrés o el ejercicio. Corresponde a un médico en evaluar los valores objetivo de triglicéridos teniendo en cuenta los anteriores factores. Resultados obtenidos entre 150 mg/dL (1.70 mmol/L) y 400 mg/dL (4.52 mmol/L) deben ser repetidos. Resultados obtenidos más bajos de 50 mg/dL (0.56 mmol/L), "BAJO", o por encima de 500 mg/dL (5.65 mmol/L), "ALTO", deben al menos ser comprobados con dos medidas tomadas en ocasiones distintas antes de tomar una decisión médica. Una única medida de colesterol no es representativa para tomar una decisión médica, al menos se recomiendan dos medidas de colesterol tomadas en ocasiones distintas para realizar una valoración médica. Los valores esperados o valores de referencia recomendados por la US National Cholesterol Education Program (NCEP) 2001 Guidelines are:
Por debajo de 150 mg/dL (1.70 mmol/L). Niveles ideales de TRIGLICÉRIDOS total en sangre.
Entre 150-199 mg/dL (1.70-2.25 mmol/L). Niveles límite de TRIGLICÉRIDOS total en sangre.
Entre 200-499 mg/dL (2.26-5.64 mmol/L). Niveles altos de TRIGLICÉRIDOS total en sangre.
Por encima de 500 mg/dL (5.6 mmol/L). Niveles muy altos de TRIGLICÉRIDOS total en sangre.
Cualquier valor obtenido deberá ser interpretado por un profesional sanitario.

RANGO DE MEDIDA

El sistema detecta niveles de triglicéridos entre 50-500 mg/dL (0.56-5.65 mmol/L) y aparecerá en pantalla un valor numérico. Resultados de TRIGLICÉRIDOS total en sangre por debajo de 50mg/dL (0.56 mmol/L) no serán mostrados en pantalla solo aparecerá el mensaje "BAJO" o ">". Resultados por encima de 500 mg/dL (5.65 mmol/L) aparecerá el mensaje "ALTO" o ">". Tanto si aparece "BAJO" como "ALTO" compruebe de nuevo realizando otro test con una tira reactiva nueva.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El sistema no está validado para ser utilizado con sangre de recién nacidos.
- Sustancia reductoras como por ejemplo vitamina C, pueden falsear resultados dando valores más bajos de lo real.
- El valor de hematocrito debe ser entre 30-50%. Valores de hematocrito superiores a 50% pueden dar resultados más bajos de lo real. El un estudio realizado valores del 55% de hematocrito proporcionó un resultado disminuido en un 15%.
- Niveles de Bilirrubina y ácido úrico hasta 20 mg/dL no interfieren en los resultados del test.
- Dopamina y metildopa falsean los resultados dando valores más bajos. Gemfibrozilo y simvastatina no interfieren y acetomifeno, ibuprofeno y salicilatos no interfieren.
- Valores de lípidos elevados han sido comprobados no influyendo en los resultados hasta niveles de 400 mg/dL de colesterol total.
- Contaminación de la sangre con sustancias cosméticas o lociones de manos (las cuales contengan glicerol) puede proporcionar resultados más elevados de los reales.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

- Exactitud
Según un estudio realizado por profesionales sanitarios en una muestra de 111 pacientes y utilizando como métodos de referencia de laboratorio el Colesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN). Se obtuvieron los siguientes resultados.
Nº de pacientes: 111
Pendiente: 0.96
Intersección: 2.8
R= 0.97
- PRECISIÓN:
a. Se ha comprobado frente a 20 duplicados de muestra a diferentes concentraciones de TRIGLICÉRIDOS total en sangre. Los resultados fueron los siguientes:

Nº de muestras	20	20	20
Concentración en mg/dL	137	208	424
Desviación estandar Superior CI	8,86	9,00	22,87
Desviación standard en mg/dL	7,07	7,18	18,25
Coefficiente de variación superior CI	6,47%	4,33%	5,39%
Coefficiente de variación en %	5,16 %	3,45%	4,30%

b. Imprecisión total: La imprecisión total fue calculado tomándose niveles críticos de concentraciones (~200 y 400 mg/dL) usando sangre entera de 59 y 60 personas diferentes centros de trabajo.

Nº de muestras	59	60
Concentración en mg/dL	198	373
Desviación estandar Superior CI	4,75	17,72
Desviación standard en mg/dL	4,08	15,55
Coefficiente de variación superior CI	2,40%	4,75%
Coefficiente de variación en %	2,06%	4,17%
- Interferencias. Vea el apartado de limitaciones.

DISPONIBILIDAD

REF/N.º CAT.	DESCRIPCIÓN
1716	PTS PANELS Triglycerides Test Strips - 25 análisis
1717	PTS PANELS Triglycerides Test Strips - 6 análisis
1789	PTS PANELS Triglycerides Test Strips - 3 análisis
730/1709	Analizador CardioChek
1708	Analizador CardioChek P+A
0721	Controles multiuso PTS PANELS - Nivel 1 y Nivel 2

INFORMACIÓN CLIA (EE.UU. solamente)

Clasificación de complejidad: Renuncia

REFERENCIAS

- Diabetes Care, Management of Dyslipidemia in Adults with Diabetes, Vol. 22, Supplement 1, January, 1999.
- Am. J. Cardiol, 1998;81(4A):18B-25B.
- Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Indianápolis, 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.
- Textbook of Clinical Chemistry, Norbert W. Tietz, Editor, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1986.
- NCCLS Tentative Guideline EP7-T. Interference Testing in Clinical Chemistry. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
- Handbook of Lipoprotein Testing, Nader Rifai, G. Russell Warnick and Marek H. Dominiczak, Editors, AACC Press, 1997.
- NCCLS: Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 1999:19(2):EP5-A
- National Cholesterol Education Program. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference. National Institutes of Health. National Heart, Lung and Blood Institute. NIH Publication No. 01-3305, May 2001.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Para cualquier pregunta sobre la marca CardioChek y las tiras de análisis PTS PANELS 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, lunes a viernes llamada gratuita en los EE.UU.) +1-317-870-5610, FAX +1-317-870-5608
Correo electrónico inforequest@cardiochek.com

Los analizadores de la marca CardioChek y las tiras de análisis PTS PANELS los fabrica en los EE.UU. la empresa Polymer Technology Systems, Inc., Indianápolis, 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