

USO PREVISTO

Le strisce reattive per il colesterolo PTS Panels® sono progettate per la determinazione quantitativa del colesterolo totale nel sangue intero venoso e capillare dalla punta del dito. Le misurazioni del colesterolo vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento di disturbi che comportano un eccesso di colesterolo nel sangue e disturbi del metabolismo di lipidi e lipoproteine. Questo sistema è progettato per uso professionale.

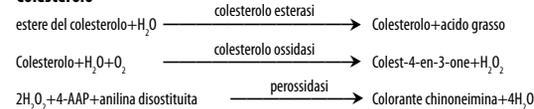
SOMMARIO

Il colesterolo è un'importante sostanza utilizzata dal corpo nella produzione di determinati ormoni e nelle pareti delle cellule. Un valore elevato di colesterolo rappresenta un fattore di rischio per le malattie coronariche. Con ciascuna confezione di strisce reattive viene fornito un MEMO Chip® che deve essere inserito correttamente nell'analizzatore prima di eseguire qualsiasi test. Il MEMO Chip contiene il nome del test, la curva di calibrazione, il numero di lotto e la data di scadenza delle strisce reattive. Dopo aver inserito la striscia reattiva nell'analizzatore e aver applicato il sangue sulla striscia reattiva, i risultati dei test vengono visualizzati entro circa 45 secondi.

PRINCIPI DEL TEST

I risultati dei test del colesterolo si basano sulla lettura della luce riflessa da una striscia reattiva che ha cambiato colore in seguito all'applicazione del sangue. Più scuro è il colore, più alto è il livello di colesterolo. L'analizzatore converte questa lettura in un risultato di colesterolo, per poi visualizzarlo. Questa procedura si basa sul "Metodo Trinder" per la determinazione del colesterolo totale.

Colesterolo



MATERIALI FORNITI

- Strisce reattive per il colesterolo PTS Panels
- MEMO Chip (contiene informazioni relative alle strisce reattive specifiche del lotto)
- Istruzioni per l'uso

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Analizzatore professionale CardioChek PA o CardioChek Plus
- Materiali per il controllo della qualità
- Lancette pungidito (o forniture per il prelievo ematico venoso)
- Tamponi e garze imbevuti di alcool
- Raccogliatore di sangue capillare o altra pipetta di precisione per la raccolta e l'applicazione del sangue

COMPOSIZIONE CHIMICA

Ciascuna striscia reattiva per colesterolo contiene i seguenti principi attivi:
 Colesterolo esterasi (microrganismi) ≥ 0,75 I.U.
 Colesterolo ossidasi (microrganismi) ≥ 0,5 I.U.
 4-amminopirina ≥ 12 µg
 Perossidasi (rafano) ≥ 1 I.U.
 Derivati dell'anilina sostituiti ≥ 30 µg
 Le strisce reattive sono contenute in un flacone essiccato per controllare l'umidità. Il setaccio molecolare è integrato nel flacone.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Conservare il pacchetto di strisce reattive in un luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente di 20-30 °C (68-86 °F) o in frigorifero a 2-8 °C (35-46 °F). Le strisce reattive devono essere portate a temperatura ambiente di 20-30 °C (68-86 °F) prima dell'utilizzo. Non congelare.
- Tenere lontano da fonti di calore e dalla luce diretta del sole.
- Se nel flacone è incluso un pacchetto essiccante, non rimuoverlo né gettarlo.
- Una volta rimossa una striscia reattiva, riposizionare sempre immediatamente il cappuccio del flacone.
- Utilizzare la striscia reattiva non appena viene rimossa dal flacone.
- Mantenere il MEMO Chip nella confezione originale che teneva le strisce reattive.
- Conservare le strisce reattive nel flacone originale. Non combinare l'uso con altre strisce reattive e non conservare il MEMO Chip nel flacone di strisce reattive.
- Dopo l'apertura, le strisce reattive rimangono stabili fino alla data di scadenza se il flacone è conservato correttamente e sempre tappato.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Le strisce reattive per colesterolo PTS Panels possono essere utilizzate solo negli analizzatori di marca CardioChek.
- Assicurarsi che i numeri di lotto del MEMO Chip e delle strisce reattive corrispondano. Non utilizzare mai un MEMO Chip proveniente da un lotto differente da quello delle strisce reattive.
- Non utilizzare se il flacone/tappo è aperto o danneggiato.
- Non è possibile utilizzare strisce reattive obsolete o scadute nel sistema di test. Verificare la data di scadenza del flacone prima di utilizzarlo.
- Aggiungere tutto il sangue sulla striscia reattiva in una sola volta. Se non si ottiene tutto il sangue sulla striscia reattiva, non aggiungere altro sangue sulla stessa striscia reattiva. Ripetere il test con una nuova striscia reattiva inutilizzata e con un campione di sangue fresco.
- Gettare la striscia reattiva dopo l'utilizzo. Le strisce reattive devono essere lette una sola volta. Non inserire mai né leggere una striscia reattiva già utilizzata.
- Se si ottiene un risultato inatteso, ripetere il test.
- Non ingerire.
- Gli utenti devono attenersi alle precauzioni standard durante la manipolazione o l'utilizzo del presente dispositivo. Tutte le parti del sistema devono essere considerate potenzialmente infettive e in grado di causare trasmissione sanguigna di patogeni tra pazienti e operatori sanitari. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle "Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007"; <http://www.cdc.gov/hicpac/2007tip/2007isolationprecautions.html>.
- L'analizzatore deve essere pulito e disinfettato dopo l'uso su ciascun paziente. Il presente sistema di test può essere utilizzato esclusivamente per l'analisi su più pazienti quando si osservano le precauzioni standard e le procedure di disinfezione del produttore.
- Si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'analizzatore per le istruzioni di pulizia e disinfezione. Questa procedura è importante per evitare la potenziale trasmissione di malattie infettive.
- Con questo dispositivo è possibile utilizzare solo lancette a espulsione automatica monouso

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Le strisce reattive PTS Panels sono state progettate per l'utilizzo con sangue fresco intero capillare (prelevato dal polpastrello) o sangue intero venoso raccolto in provette con EDTA o eparina. Per ottenere una goccia di sangue dalla punta di un dito, attenersi alla procedura riportata di seguito:

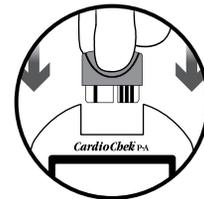
- **L'uso di lozioni e creme per le mani va evitato prima del test.**
- Le mani vanno lavate in acqua tiepida con sapone antibatterico, sciacquate e asciugate accuratamente.
- Pulire la punta delle dita con alcol. Accertarsi che l'alcol si asciughi completamente prima di pungere il dito.
- Utilizzare una lancetta sterile a espulsione automatica monouso per effettuare la puntura sulla parte laterale della punta del dito.
- Eliminare la prima goccia di sangue con un pezzo di garza pulito.
- Delicatamente, senza forza, esercitare pressione sulla punta del dito per accumulare una goccia di sangue.
- Una pressione eccessiva del dito potrebbe alterare i risultati del test.
- Per informazioni su come applicare il sangue sulla striscia reattiva, consultare la sezione "ISTRUZIONI PER L'USO - TEST".
- Smaltire correttamente i materiali utilizzati.

Attenzione: maneggiare e smaltire tutti i materiali che entrano in contatto con il sangue secondo le precauzioni e le linee guida generali.

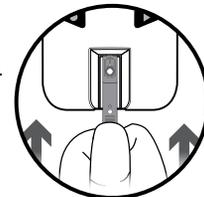
ISTRUZIONI PER L'USO - TEST

IMPORTANTE: prima di effettuare i test, leggere attentamente tutte le istruzioni.

1. Inserire il MEMO Chip corrispondente al numero di lotto riportato sul flacone delle strisce reattive, quindi premere uno dei pulsanti per accendere l'analizzatore.



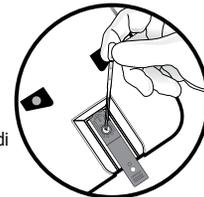
2. Tenere la striscia reattiva per l'estremità con le linee orizzontali in rilievo. Inserire l'estremità opposta della striscia reattiva nell'analizzatore. Spingere la striscia reattiva fino in fondo.*



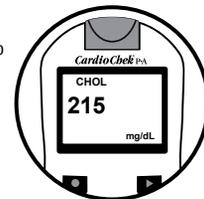
Scanalature che guidano la striscia reattiva nell'analizzatore
 Finestra di applicazione del sangue

Tenere la striscia reattiva per questa estremità

3. Quando APPLICA CAMPIONE appare sul display, utilizzare un raccogliatore o una pipetta per il prelievo del sangue capillare per applicare 15 µl di sangue intero sulla finestra di applicazione del sangue della striscia reattiva.



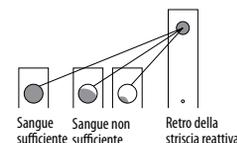
4. In circa 45 secondi, il risultato sarà visualizzato sul display. Rimuovere e gettare la striscia reattiva. Non aggiungere altro sangue su qualsiasi striscia reattiva già utilizzata.



* Come alternativa, la striscia reattiva può essere inserita nell'analizzatore entro 10 secondi DOPO che il sangue è applicato sulla striscia reattiva, quando il sangue viene applicato sulla striscia reattiva direttamente da un dito. Toccare una goccia di sangue dal dito alla finestra dell'applicazione del sangue della striscia reattiva. La goccia di sangue deve riempire l'intera finestra. Inserire la striscia reattiva nell'analizzatore. In circa 45 secondi, il risultato sarà visualizzato sul display.

CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE

- Se non viene visualizzato alcun risultato, accertarsi di quanto segue:
 - Verificare che sulla striscia reattiva sia stato aggiunto un campione di sangue in quantità sufficiente a riempire completamente la finestra di applicazione del sangue.
 - L'analizzatore è acceso (se non si accende, consultare la sezione relativa alla sostituzione delle batterie nella Guida per l'utente dell'analizzatore).
 - Assicurarsi che il MEMO Chip sia installato correttamente nella porta.
- Se si ottiene una lettura "LOW", "<", "HIGH", ">" o qualsiasi risultato imprevisto, **ripetere il test.**
- Per ulteriore assistenza, consultare la sezione Risoluzione dei problemi della Guida per l'utente dell'analizzatore.
- Per verificare che sia stata applicata una quantità sufficiente di sangue sulla striscia reattiva, rimuovere quest'ultima dopo il test e controllare il lato posteriore dell'area di reazione. L'area di reazione deve risultare completamente e uniformemente colorata. Se l'area non risulta completamente e uniformemente colorata, gettare la striscia reattiva utilizzata e ripetere il test.



RISULTATI DEL TEST

I risultati visualizzati in milligrammi al decilitro (mg/dl) o in millimoli al litro (mmol/l). L'analizzatore è preimpostato in mg/dl, che è l'unità utilizzata negli Stati Uniti e in molti altri Paesi. Altri Paesi utilizzano mmol/l. Selezionare le unità che sono corrette per il proprio Paese. Per le istruzioni su come cambiare le unità, si prega di consultare il manuale d'uso dell'analizzatore. Non è necessario alcun calcolo dei risultati.

CONTROLLO DELLA QUALITÀ

I test di controllo qualità vengono effettuati per verificare che il sistema nella sua completezza (analizzatore, strisce reattive e MEMO Chip) funzioni correttamente. I controlli vanno eseguiti quando i risultati sono dubbi o per soddisfare i requisiti di controllo qualità stabiliti dalla propria struttura. Vedere le istruzioni per l'uso fornite con i materiali di controllo della qualità per informazioni su come eseguire i controlli. Gli analizzatori professionali CardioChek PA e CardioChek Plus sono calibrati in fabbrica prima di essere imballati. Utilizzare la striscia di verifica grigia fornita con l'analizzatore per verificare che l'elettronica e l'ottica dell'analizzatore funzionino correttamente. La striscia di verifica NON è un test di controllo della qualità.

ATTENZIONE: se il risultato del test di controllo della qualità è al di fuori dell'intervallo di controllo indicato sulla scheda degli intervalli di controllo, NON utilizzare il sistema per testare il sangue. Il sistema potrebbe non funzionare correttamente. Se non è possibile correggere il problema, contattare il servizio clienti per assistenza.

VALORI ATTESI

I livelli di colesterolo nel sangue variano di volta in volta a seconda del cibo ingerito, dei livelli di attività, dello stato di salute, dei dosaggi dei farmaci, dello stress o dell'esercizio fisico.

Gli intervalli previsti o di riferimento consigliati sono quelli che seguono, in base alle direttive del 2001 dell'US National Cholesterol Education Program (NCEP):²

Valori attesi per il colesterolo (totale)

- inferiore a 200 mg/dl (5,18 mmol/l) – preferibile
- 200-239 mg/dl (5,18-6,20 mmol/l) – limite/elevato
- 240 mg/dl (6,21 mmol/l) e superiore – elevato

Un professionista sanitario discuterà dei valori specificamente appropriati per ciascun paziente. Prima di prendere una decisione medica, è necessario effettuare almeno due misurazioni del colesterolo in momenti differenti, dal momento che una singola lettura può non essere rappresentativa della concentrazione di colesterolo tipica del paziente. Un livello elevato di colesterolo è solo uno dei fattori di rischio delle patologie cardiache. Ne esistono molti altri. È preferibile un livello di colesterolo inferiore a 200 mg/dl.

INTERVALLO DI MISURAZIONE

Questo sistema di test rileva i livelli di colesterolo da 100 a 400 mg/dl (2,59 - 10,36 mmol/l) e visualizza un valore numerico per i risultati che rientrano in questo intervallo.

I risultati inferiori a questo intervallo saranno letti come "LOW" o "<100 mg/dl (2,59 mmol/l)."

I risultati superiori a questo intervallo saranno letti come "HIGH" o ">400 mg/dl (10,36 mmol/l)."

IMPORTANTE: se si ottiene uno di questi risultati, oppure un risultato inatteso per qualsiasi test, eseguire di nuovo il test con una nuova striscia reattiva inutilizzata.

LIMITI DELLA PROCEDURA

1. **CONSERVANTI:** per eseguire i test con questo sistema, non utilizzare campioni ematici conservati con fluoruro o ossalato. EDTA ed Eparina non interferiscono con l'analisi.
2. **USO NEONATALE:** questo prodotto non è stato testato per l'uso neonatale. Il sistema di analisi non va utilizzato con questi campioni.
3. **METABOLITI:** la riduzione di sostanze quali la Vitamina C potrebbero falsamente ridurre il risultato del test.
4. **EMATOCRITO:** valori di ematocrito superiori al 50% o inferiori al 30% potrebbero erroneamente abbassare il risultato del livello di colesterolo.
5. **BILIRUBINA ED EMOGLOBINA:** valori di bilirubina fino a 20 mg/dl e di emoglobina fino a 200 mg/dl non interferiscono.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

1. **ACCURATEZZA:** è stato condotto uno studio clinico da professionisti sanitari che hanno misurato i livelli di colesterolo in campioni di sangue capillare fresco provenienti da 125 persone. I risultati riportati sotto mostrano che le strisce reattive per colesterolo possono essere confrontate favorevolmente con un metodo correlato al "Metodo Abell-Kendall." Le prestazioni delle strisce reattive per colesterolo sono state determinate da un network laboratory (Cholesterol Reference Method Laboratory Network) in modo da rispettare tutti i requisiti di precisione e accuratezza consigliati dal NCEP. La presente certificazione viene emessa tramite i Centers for Disease Control.

Strisce reattive per colesterolo PTS Panels vs. metodo di riferimento

Numero di pazienti = 125 pendenza = 1,01
intercetta y = -1,83 r = 0,91

Duecentotré (203) persone hanno ricevuto la puntura sul dito e testato il colesterolo. In questi studi, il 4,4% (equivalente a 9 pazienti) ha ottenuto risultati erroneamente bassi (falsi negativi). Circa il 23% dei pazienti ha ottenuto risultati erroneamente elevati (falsi positivi).

2. **PRECISIONE:** il colesterolo è stato testato su venti repliche di vari livelli di sangue intero. Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

N. di campioni	20	20	20	20
Conc. media di colesterolo (mg/dl)	105	154	230	262
Deviazione standard (mg/dl)	2,54	3,72	6,61	7,67
Coefficiente di variazione (%)	2,42	2,41	2,88	2,92

Ciò significa che la variazione fra le strisce è inferiore al 3%.

3. **INTERFERENZE:** consultare la sezione LIMITI.

INFORMAZIONI CLIA (SOLO PER GLI STATI UNITI)

Classificazione complessità: prorogata

STATI UNITI: SOLO SU PRESCRIZIONE

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici dotati di licenza o dietro loro prescrizione.

DISPONIBILITÀ

RIF/CAT N.

1708
2700
1711
2863
0721

DESCRIZIONE

Analizzatore professionale CardioChek PA
Analizzatore professionale CardioChek Plus
Strisce reattive per il colesterolo PTS Panels – 25 test
Provette per sangue capillare PTS Collect™, 15 µl – 25 conteggi
Controlli chimici multi-componenti PTS Panels – Livelli 1 e 2

FONTI

1. Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075.
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. National Cholesterol Education Program. Report of expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults. National Heart, Lung and Blood Institute, NIH, Bethesda, MD, Arch. Int. Med., 148:36-69 (1988).
6. NCCLS. User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices: tentative guidelines. 1984:2(1):1-48.EPS-T.
7. 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.

SERVIZIO CLIENTI

Per assistenza sui prodotti PTS Diagnostics, contattare il Servizio clienti di PTS Diagnostics (lun.-ven. 6.00 - 21.00 US EST) oppure il proprio rivenditore autorizzato locale.

+1-877-870-5610 (numero verde negli Stati Uniti)

+1-317-870-5610 (linea diretta)

+1-317-870-5608 (fax)

E-mail: customerservice@ptsdiagnostics.com

Le strisce reattive PTS Panels sono prodotte negli Stati Uniti da Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075 USA.

© 2019 Polymer Technology Systems, Inc.

PTS Panels, CardioChek, MEMO Chip e PTS Collect sono marchi di fabbrica di Polymer Technology Systems, Inc.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania



SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Data di scadenza		Produttore
	Codice lotto		Limite di temperatura
	Dispositivo medico per diagnostica <i>in vitro</i>		Tenere lontano dalla luce solare
	Numero di catalogo		Tenere asciutto
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Attenzione
	Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva europea 98/79/CE per i dispositivi medici per diagnostica <i>in vitro</i>		Contenuto sufficiente per <n> test
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		