

FINALIDADE

As tiras de teste de colesterol PTS Panels® destinam-se à determinação quantitativa do colesterol total no sangue inteiro venoso e sangue inteiro capilar da ponta do dedo. As medições de colesterol são usadas no diagnóstico e tratamento de distúrbios que envolvem o excesso de colesterol no sangue e de distúrbios no metabolismo de lípidos e lipoproteínas. Estes sistema destina-se à utilização profissional.

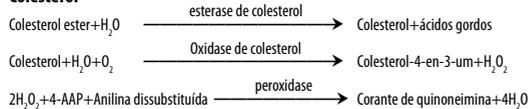
RESUMO

O colesterol é uma substância importante utilizada pelo corpo na produção de determinadas hormonas e nas paredes das células. O colesterol elevado é um fator de risco para as doenças arteriais coronárias. É fornecido um MEMO Chip® com cada embalagem de tiras de teste que tem de ser corretamente inserido no analisador antes de executar qualquer teste. O MEMO Chip contém o nome do teste, a curva de calibração, o número do lote e a data de validade da tira de teste. Depois de introduzir a tira de teste no analisador e aplicar sangue à tira de teste, os resultados do teste são apresentados em apenas 45 segundos.

PRINCÍPIOS DO TESTE

Os resultados dos testes ao colesterol baseiam-se numa leitura da luz refletida de uma tira de teste que mudou de cor após a aplicação do sangue. Quanto mais intensa for a cor, mais elevado é o nível de colesterol. O analisador converte esta leitura num resultado colesterol e apresenta-o. Este procedimento baseia-se no "Método Trinder" para a determinação do colesterol total.

Colesterol



MATERIAIS FORNECIDOS

- Tiras de teste ao colesterol PTS Panels
- MEMO Chip (contém informações específicas do lote)
- Instruções de utilização

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Analisadores profissionais CardioChek PA ou CardioChek Plus
- Materiais para controlo de qualidade
- Lancetas para picada digital (ou consumíveis de colheita de sangue venoso)
- Toalhetes com álcool e gaze
- Coletor de sangue capilar ou outra pipeta de precisão para a colheita e aplicação de sangue

COMPOSIÇÃO QUÍMICA

Cada tira de teste de colesterol contém os seguintes ingredientes ativos:

Esterase de colesterol (micro-organismo)	≥ 0,75 I.U.
Oxidase de colesterol (micro-organismo)	≥ 0,5 I.U.
4-aminoantipirina	≥ 12 µg
Peroxidase (Rábano)	≥ 1 I.U.
Derivados de anilina substituídos	≥ 30 µg

As tiras de teste são incluídas num frasco desidratado para controlar a humidade. A manga molecular está integrada no frasco.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

- Guarde as tiras de teste num local seco e fresco, a uma temperatura ambiente de 68-86 °F (20-30 °C) ou refrigeradas a 35-46 °F (2-8 °C). As tiras de teste devem estar à temperatura ambiente de 68-86 °F (20-30 °C) antes de utilizá-las. Não congelar.
- Manter afastado do calor e da exposição solar direta.
- Se for incluída uma bolsa desidratada no frasco, não a remova nem elimine.
- Volte a colocar a tampa do frasco imediatamente depois de retirar uma tira de teste.
- Use a tira de teste assim que a retirar do frasco.
- Mantenha o MEMO Chip na caixa original que continha as tiras de teste.
- Guarde as tiras de teste no frasco original. Não as junte com outras tiras de teste e não guarde o MEMO Chip no frasco das tiras de teste.
- Depois de abertas, as tiras de teste são estáveis até à data de validade, se a tampa do frasco estiver sempre colocada e se este for corretamente armazenado.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Para utilização em diagnósticos *in vitro*.
- As tiras de teste de colesterol PTS Panels só podem ser utilizadas em analisadores da marca CardioChek.
- Certifique-se de que os números de lote do MEMO Chip e das tiras de teste correspondem. Nunca use um MEMO Chip de um lote diferente ao da tira de teste.
- Não utilize se o frasco/tampa estiver aberto ou danificado.
- As tiras de teste fora de validade ou expiradas não podem ser usadas no sistema de testes. Verifique a data de validade no frasco antes de utilizar.
- Adicione todo o sangue à tira de teste de uma só vez. Se não colocar todo o sangue na tira de teste, não adicione sangue adicional à mesma tira de teste. Teste novamente com uma tira de teste não utilizada e uma amostra de sangue nova.
- Elimine a tira de teste após a utilização. As tiras de teste devem ser lidas uma vez. Nunca insira ou leia uma tira de teste usada.
- Se obter um resultado inesperado, repita o teste.
- Não ingerir.
- Os utilizadores devem respeitar as Precauções Padrão ao manusear ou utilizar este dispositivo. Todas as peças do sistema devem ser consideradas potencialmente infecciosas e podem transmitir agentes patogénicos transmissíveis por via sanguínea entre doentes e profissionais de saúde. Para mais informações, consulte "Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007", <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>.
- O analisador deve ser limpo e desinfetado após a utilização em cada doente. Este sistema de teste só pode ser usado para analisar múltiplos doentes se as Precauções Padrão e os procedimentos de desinfeção do fabricante forem seguidos.
- Consulte o manual do utilizador do analisador para obter as instruções de limpeza e desinfeção. Este procedimento é importante para evitar a potencial transmissão de doenças infecciosas.
- Só podem ser usados dispositivos de lancetamento auto-desativáveis de utilização única com este dispositivo.

RECOLHA E PREPARAÇÃO DE ESPÉCIMES

As tiras de teste PTS Panels foram concebidas para utilização com sangue inteiro fresco capilar (picada digital) ou sangue venoso inteiro, colhido em tubos EDTA ou com heparina. Para obter uma gota de sangue com uma picada digital, siga os passos abaixo:

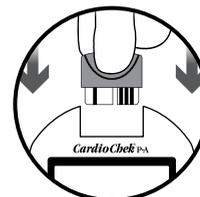
- **Deve evitar-se a utilização de loções e de cremes para as mãos antes do teste.**
- Deve lavar as mãos em água quente com sabão antimicrobiano, enxaguá-las e secá-las cuidadosamente.
- Limpar a ponta do dedo com álcool. Certifique-se de que o álcool seca completamente antes de aplicar no dedo.
- Use uma lanceta estéril descartável de desativação automática para perfurar a zona lateral da ponta do dedo.
- Limpe a primeira gota de sangue com um pedaço de gaze limpa.
- Pressione a ponta do dedo delicadamente e sem fazer força para acumular uma gota de sangue.
- Apertar excessivamente o dedo pode alterar os resultados do teste.
- Consulte a secção "INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - TESTES" para obter informações sobre como aplicar o sangue a uma tira de teste.
- Elimine adequadamente os materiais usados.

Cuidado: Manuseie e elimine todos os materiais que entrem em contacto com sangue de acordo com as diretrizes e precauções universais.

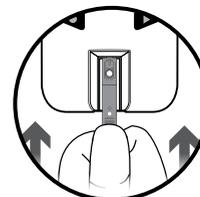
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - TESTES

IMPORTANTE: Leia todas as instruções cuidadosamente antes de efetuar o teste.

1. Insira o MEMO Chip correspondente ao número de lote no frasco das tiras de teste e prima um dos botões para ligar o analisador.



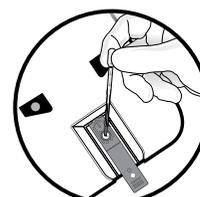
2. Segure a tira de teste pela ponta com as linhas horizontais em relevo. Introduza a extremidade oposta da tira de teste no analisador. Empurre a tira de teste até ao máximo possível.*



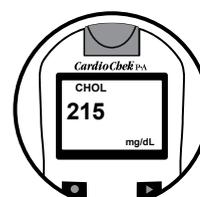
- Guias que orientam a tira de teste no analisador
- Janela de aplicação do sangue

- Segure na tira de teste por esta extremidade

3. Quando APLICAR AMOSTRA aparecer no visor, use um coletor de sangue capilar ou pipeta para aplicar 15 µL de sangue inteiro na janela de aplicação de sangue da tira de teste.



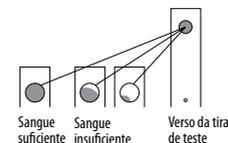
4. Em apenas 45 segundos, os resultados são apresentados no visor. Remova e elimine a tira de teste. Não adicione mais sangue a uma tira de teste que tenha sido utilizada.



* Como alternativa, a tira de teste pode ser introduzida no analisador dentro de 10 segundos DEPOIS de aplicar o sangue à tira de teste quando o sangue é aplicado na tira de teste diretamente do dedo. Toque na gota de sangue pendente do dedo com a janela da aplicação do sangue da tira de teste. A gota de sangue deve preencher toda a janela. Insira a tira de teste no analisador. Em apenas 45 segundos, os resultados são apresentados no visor.

CONSIDERAÇÕES ADICIONAIS

- Se não for apresentado qualquer resultado, certifique-se de que:
 - Foi adicionado sangue suficiente à tira de teste para encher completamente a janela de aplicação de sangue.
 - O analisador está ligado. (Se não ligar, consulte a secção do manual do utilizador do analisador acerca da substituição das pilhas.)
 - O MEMO Chip está corretamente instalado na porta.
- Se obtiver uma leitura de "BAIXO", "<_", "ALTO", ">_" ou qualquer resultado inesperado, **teste novamente**.
- Consulte a secção de Resolução de problemas para obter ajuda adicional.
- Para verificar se foi aplicado sangue suficiente à tira de teste, remova a tira depois de efetuar o teste e verifique a parte traseira da área de reação. A área de reação deve ficar completa e uniformemente colorida. Se isso não acontecer, elimine a tira de teste usada e efetue o teste de novo.



RESULTADOS DO TESTE

Os resultados são apresentados em miligramas por decilitro (mg/dL) ou em milimoles por litro (mmol/L). O analisador está predefinido para mg/dL, que é a unidade de medida adequada nos Estados Unidos e em muitos outros países. Outros países utilizam mmol/L. Seleccione as unidades corretas para o seu país. Para obter instruções sobre como alterar as unidades, consulte o manual do utilizador do analisador. Não é necessário o cálculo dos resultados.

CONTROLO DE QUALIDADE

Os testes de controlo de qualidade são utilizados para garantir que o sistema total (analisador, tiras de teste, MEMO Chip) está a funcionar corretamente. Os utilizadores devem realizar controlos quando os resultados forem questionáveis ou de modo a cumprir os requisitos de controlo de qualidade das suas próprias instalações. Consulte as instruções de utilização fornecidas com os materiais de controlo de qualidade para obter informações sobre como executar os controlos. Os analisadores profissionais CardioChek PA e CardioChek Plus são calibrados de fábrica antes de serem embalados. Utilize a tira de verificação cinzenta fornecida com o analisador para verificar se os componentes eletrónicos e óticos do sistema estão a funcionar corretamente. A tira de verificação NÃO é um teste de controlo de qualidade.

ATENÇÃO: se o resultado do seu teste de controlo de qualidade estiver fora do intervalo de controlo apresentado no cartão do intervalo de controlo, NÃO utilize o sistema para testar sangue. O sistema pode não estar a funcionar corretamente. Se não conseguir corrigir o problema, contacte o Apoio ao cliente para obter ajuda.

VALORES ESPERADOS

Os níveis de colesterol no sangue variam periodicamente dependendo dos alimentos consumidos, níveis de atividade, estado de saúde, doses de medicação, stress ou exercício físico.

Os intervalos esperados ou recomendados são os seguintes de acordo com a US National Cholesterol Education Program (NCEP) 2001 Guidelines:²

Valores esperados do colesterol (total)

- Abaixo de 200 mg/dL (5,18 mmol/L) – desejável
- 200-239 mg/dL (5,18-6,20 mmol/L) – no limite para um valor elevado
- 240 mg/dL (6,21 mmol/L) e superior – alto

Um profissional de cuidados de saúde debaterá os valores especificamente adequados para cada paciente. Devem ser realizadas, no mínimo, duas medições do colesterol em ocasiões distintas antes da tomada de qualquer decisão clínica, uma vez que uma única leitura pode não ser representativa da concentração de colesterol habitual de um paciente. Um nível de colesterol elevado é apenas um dos riscos para doenças cardíacas. Existem muitos outros fatores de risco. O ideal é ter um nível de colesterol inferior a 200 mg/dL.

LIMITES DE MEDIÇÃO

Este sistema de teste deteta níveis de colesterol de 100-400 mg/dL (2,59-10,36 mmol/L) e mostra um valor numérico para os resultados neste intervalo.

Os resultados abaixo deste intervalo apresentam “LOW” (Baixo) ou “<100 mg/dL (2,59 mmol/L)”.

Os resultados acima deste intervalo apresentam “HIGH” (Alto) ou “>400 mg/dL (10,36 mmol/L)”.

IMPORTANTE: Se receber um destes resultados ou um resultado inesperado para qualquer teste, repita o teste com uma tira de teste não utilizada.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. **CONSERVANTES:** As amostras sanguíneas conservadas com Fluoreto ou Oxalato não devem ser testadas com este sistema. A EDTA e a heparina não interferem no teste.
2. **UTILIZAÇÃO NEONATAL:** Este produto não foi testado com sangue neonatal. Este sistema de análises não deve ser usado com estas amostras.
3. **METABOLITOS:** Reduzir substâncias como a Vitamina C poderá reduzir falsamente o resultado do teste.
4. **HEMATÓCRITO:** Os valores de hematócrito superiores a 50% ou inferiores a 30% podem fazer baixar incorretamente o resultado do colesterol.
5. **BILIRRUBINA E HEMOGLOBINA:** A bilirrubina até 20 mg/dL e a hemoglobina até 200 mg/dL não interferem.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. **EXATIDÃO:** Foi realizado um estudo clínico por profissionais de cuidados de saúde que mediram os níveis de colesterol em amostras de sangue capilar novo de 125 pessoas. Os resultados abaixo mostram que as tiras de teste de colesterol compararam-se bem a um método de teste de colesterol de referência correlacionado com o “Método Abell-Kendall”. O desempenho das tiras de teste de colesterol foi determinado por um laboratório de rede (Rede de laboratórios de métodos de referência do colesterol) com vista a cumprir os requisitos de exatidão e precisão recomendados pela NCEP. Esta certificação é emitida através dos Centros para o Controlo de Doenças.

Tiras de teste de colesterol PTS Panels em comparação com o Método de referência

Número de pacientes = 125 declive = 1,01

y-interceção = -1,83 r = 0,91

Duzentas e três (203) pessoas picaram o seu próprio dedo e testaram o seu colesterol. Nestes estudos, 4,4% ou 9 pacientes, obtiveram resultados incorretamente baixos (falsos negativos). Cerca de 23% dos pacientes obtiveram resultados incorretamente altos (falsos positivos).

2. **PRECISÃO:** Foram testados vinte replicados de vários níveis de sangue inteiro quanto à presença de glicose. Os resultados obtidos foram os seguintes:

N.º de amostras	20	20	20	20
Conc. de colesterol médio (mg/dL)	105	154	230	262
Desvio padrão (mg/dL)	2,54	3,72	6,61	7,67
Coefficiente de variação (%)	2,42	2,41	2,88	2,92

Isto significa que a variação entre as tiras de teste é inferior a 3%.

3. **INTERFERÊNCIAS:** Ver a secção LIMITAÇÕES

INFORMAÇÕES CLIA (EUA APENAS)

Categorização quanto à Complexidade: Dispensada

EUA: APENAS RX

Cuidado: a lei federal restringe a venda deste dispositivo a ou por ordem de um prestador de cuidados de saúde credenciado.

DISPONIBILIDADE

REF/CAT NÚM.	DESCRIÇÃO
1708	Analisador profissional CardioChek PA
2700	Analisador profissional CardioChek Plus
1711	Tiras de teste de colesterol PTS Panels – 25 testes
2863	Tubos capilares PTS Collect™, 15 µL – 25 unidades
0721	Controlos de multiquímica PTS Panels – Nível 1 e 2

REFERÊNCIAS

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.

APOIO AO CLIENTE

Para obter assistência para produtos PTS Diagnostics, contacte o Apoio ao cliente (de segunda a sexta-feira, 06:00 às 21:00h. Costa leste dos EUA) ou o seu revendedor local autorizado.

1-877-870-5610 (Gratuito nos EUA)

+1-317-870-5610 (Direto)

+1-317-870-5608 (Fax)

E-mail: customerservice@ptsdiagnostics.com

As tiras de teste PTS Panels são fabricadas nos Estados Unidos pela Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075 EUA.

© 2019 Polymer Technology Systems, Inc.

PTS Panels, CardioChek, MEMO Chip e PTS Collect são marcas comerciais da Polymer Technology Systems, Inc.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemanha



EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Utilizar até		Fabricante
	Código do lote		Limite de temperatura
	Dispositivo médico para diagnósticos <i>in vitro</i>		Manter afastado da luz solar
	Número de catálogo		Manter seco
	Consulte as instruções de utilização		Cuidado
	Este produto cumpre os requisitos da diretiva europeia 98/79/CE para dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>		Contém o suficiente para <n> testes
			Representante autorizado na União Europeia