

pts panels®

Colesterol

Tiras reactivas

Para uso profesional con analizadores CardioChek®

USO PREVISTO

Las tiras reactivas de colesterol PTS Panels® se han diseñado para la determinación cuantitativa del colesterol total en sangre completa venosa y sangre completa capilar de la punta del dedo. Las mediciones de colesterol se emplean para el diagnóstico y el tratamiento de trastornos relacionados con un exceso de colesterol en sangre, y trastornos del metabolismo de los lípidos y las lipoproteínas. Este sistema se ha concebido para su uso por parte de profesionales.

RESUMEN

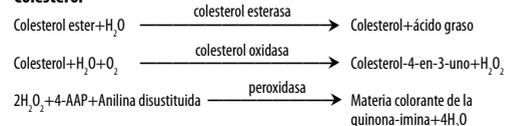
El colesterol es una sustancia importante utilizada por el cuerpo en la creación de algunas hormonas y en paredes celulares. El colesterol elevado es un factor de riesgo de cardiopatía isquémica.

Cada paquete de tiras de prueba incluye un MEMO Chip® que se deberá introducir de manera correcta en el analizador antes de poder realizar una prueba. El MEMO Chip contiene el nombre del análisis, la curva de calibración, el número de lote y la fecha de caducidad de la tira reactiva. Una vez introducida la tira reactiva en el analizador y aplicada la sangre sobre ella, los resultados de la prueba se muestran en tan solo 45 segundos.

BASES DE LA PRUEBA

Los resultados de las pruebas de colesterol se basan en la lectura de la luz reflejada en una tira reactiva que ha cambiado de color después de que se le haya aplicado sangre. Cuanto más oscuro es el color, mayor es el nivel de colesterol. El analizador convierte esta lectura en un resultado de colesterol y lo muestra en la pantalla. Este procedimiento se basa en el "método Trinder" para la determinación del colesterol total.

Colesterol



MATERIAL SUMINISTRADO

- Tiras reactivas de colesterol PTS Panels
- MEMO Chip (contiene información relativa al lote de la tira de prueba)
- Instrucciones de uso

MATERIAL NECESARIO, PERO NO SUMINISTRADO

- Analizador profesional CardioChek PA o CardioChek Plus
- Materiales de control de calidad
- Lancetas para realizar punciones en los dedos (o materiales para la extracción de sangre)
- Gasas y toallitas con alcohol
- Pipeta o sistema de recogida de sangre capilar para recoger y aplicar sangre

COMPOSICIÓN QUÍMICA

Cada tira reactiva de colesterol contiene los componentes activos siguientes:

Colesterol esterasa (microorganismo)	≥ 0,75 UI
Colesterol oxidasa (microorganismo)	≥ 0,5 UI
4-aminoantipirina	≥ 12 µg
Peroxidasa (rábano)	≥ 1 UI
Derivados de anilina sustituidos	≥ 30 µg

Las tiras reactivas se encuentran en un vial seco para controlar la humedad. El tamiz molecular se integra en el vial.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Guarde el paquete de tiras reactivas en un lugar fresco y seco a una temperatura ambiente de 20 a 30 °C (68-86 °F) o refrigeradas a una temperatura de 2 a 8 °C (35-46 °F). Las tiras reactivas deben alcanzar una temperatura ambiente de 20 a 30 °C (68-86 °F) antes de utilizarse. No las congele.
- Mantenga las tiras alejadas del calor y de la luz solar directa.
- Si un paquete desecante se incluye en el vial, no lo saque ni lo deseche.
- Vuelva a colocar la tapa del vial nada más sacar una tira reactiva.
- Utilice la tira reactiva en cuanto la haya extraído del vial.
- Mantenga el MEMO Chip en la caja original que incluía las tiras reactivas.
- Guarde las tiras reactivas en el vial original. No mezcle diferentes tiras de prueba y no guarde el MEMO Chip en el vial de tiras de prueba.
- Tras la apertura, las tiras reactivas permanecen estables hasta la fecha de caducidad si el vial se guarda correctamente y se mantiene siempre tapado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Las tiras reactivas de colesterol PTS Panels solo se pueden utilizar en los analizadores de la marca CardioChek.
- Asegúrese de que los números de lote del MEMO Chip y las tiras reactivas coincidan. Nunca utilice un MEMO Chip de un lote distinto al de la tira de prueba.
- No debe usarse si el vial/tapa está abierto o dañado.
- No utilice tiras reactivas caducadas en el sistema de análisis. Compruebe la fecha de caducidad del vial antes del uso.
- Aplique toda la sangre de una vez sobre la tira reactiva. Si no echa toda la sangre sobre la tira reactiva, no añada sangre a la misma tira. Vuelva a realizar la prueba con una tira reactiva nueva y una muestra de sangre recién extraída.
- Deseche la tira reactiva tras su uso. Las tiras de prueba deben leerse una sola vez. No introduzca ni lea una tira de prueba usada.
- Si obtiene un resultado inesperado, vuelva a realizar la prueba.
- No ingiera este producto.
- Los usuarios deben observar las precauciones universales durante la manipulación y utilización de este dispositivo. Todos los componentes del sistema deben considerarse potencialmente infecciosos, con la posibilidad de transmitir agentes patógenos por contacto sanguíneo entre pacientes y profesionales sanitarios. Si desea más información, consulte la guía (en inglés) sobre precauciones de aislamiento para prevenir la transmisión de agentes infecciosos en centros de atención sanitaria "Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007", disponible en <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>.
- El analizador debe limpiarse y desinfectarse después de su utilización en cada paciente. Este sistema de análisis solamente podrá emplearse para realizar pruebas en varios pacientes cuando se observen las precauciones universales y los procedimientos de desinfección establecidos por el fabricante.
- Consulte la guía del usuario del analizador para ver instrucciones sobre limpieza y desinfección. Este procedimiento es importante para evitar la posible transmisión de enfermedades infecciosas.
- Solo se permite la utilización de este sistema con dispositivos de punción de un solo uso y con desactivación automática.

EXTRACCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Las tiras reactivas PTS Panels se han diseñado para usarse con sangre completa capilar (punción en el dedo) o con sangre completa venosa recién extraída que se recoge en tubos con EDTA o heparina. Para obtener una gota de sangre de una punción en el dedo, siga estos pasos:

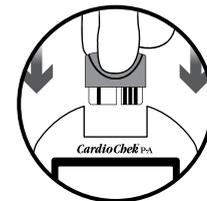
- Evite el uso de lociones o crema de manos antes de realizar la prueba.
- Lávese las manos con agua caliente y jabón antibacteriano; aclárelas y séquelas cuidadosamente.
- Limpie el dedo con alcohol. Asegúrese de que se seca por completo antes de pinchar el dedo.
- Utilice una lanceta estéril de un solo uso y con desactivación automática para pinchar un lateral de la punta del dedo.
- Deseche la primera gota de sangre con una gasa limpia.
- Suavemente, sin ejercer demasiada fuerza, aplique presión sobre la punta del dedo para extraer una gota de sangre.
- Si aprieta demasiado el dedo, podrían alterarse los resultados de la prueba.
- Consulte la sección "Instrucciones de uso: PRUEBA" para obtener información sobre cómo aplicar la sangre sobre la tira reactiva.
- Deseche adecuadamente el material utilizado.

Precaución: Manipule y deseche todo el material que entre en contacto con la sangre según las precauciones y directrices genéricas de este ámbito.

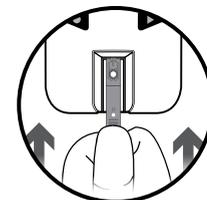
INSTRUCCIONES DE USO: PRUEBA

IMPORTANTE: Lea atentamente todas las instrucciones antes de realizar la prueba.

1. Introduzca el MEMO Chip que coincida con el número de lote del vial de tiras reactivas y pulse uno de los botones para encender el analizador.



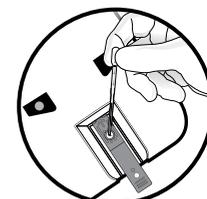
2. Sujete la tira reactiva por el extremo con las líneas horizontales elevadas. Inserte el extremo contrario de la tira reactiva en el analizador. Empújela hasta donde se pueda.*



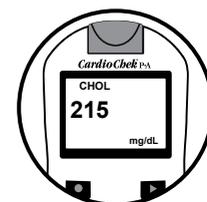
Soporte que guía la tira reactiva dentro del analizador
Ventana de aplicación de sangre

Sujete la tira reactiva por este extremo

3. Cuando aparezca en pantalla el mensaje "APPLY SAMPLE" (APLICAR MUESTRA), utilice una pipeta o sistema de recogida de sangre capilar para aplicar 15 µL de sangre completa sobre la ventana de aplicación de sangre de la tira reactiva.



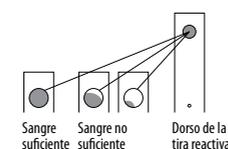
4. La pantalla mostrará los resultados en tan solo 45 segundos. Extraiga y deseche la tira reactiva. No añada más sangre a una tira reactiva que ya se haya utilizado.



* En su lugar, puede introducir la tira reactiva en el analizador dentro de los 10 segundos POSTERIORES a la aplicación de la sangre en la tira, en caso de que esta se aplique directamente desde un dedo. Deje caer una gota de sangre del dedo en la ventana de aplicación de sangre de la tira reactiva. La gota debe llenar la ventana completa. Inserte la tira reactiva en el analizador. La pantalla mostrará los resultados en tan solo 45 segundos.

INFORMACIÓN ADICIONAL

- Si no se muestra ningún resultado, compruebe lo siguiente:
 - Se ha añadido suficiente sangre a la tira de prueba como para llenar por completo la ventana de aplicación de sangre.
 - El analizador está encendido. (Si no se enciende, consulte la sección de la guía de usuario relativa al cambio de pilas.)
 - El MEMO Chip está correctamente colocado en el puerto.
- Si obtiene "LOW" (BAJO), "<_"; "HIGH" (ALTO), ">_" o cualquier otro resultado inesperado, **vuelva a realizar la prueba.**
- Consulte la sección de solución de problemas de la guía de usuario para obtener más ayuda.
- Para comprobar si se ha aplicado suficiente sangre en la tira de prueba, extráigala tras la prueba y observe la cara posterior de la zona de reacción. La zona de reacción debería estar totalmente cubierta por un color uniforme. Si esta zona no está total y uniformemente coloreada, deseche la tira de prueba usada y vuelva a realizar la prueba.



RESULTADOS DE LA PRUEBA

Los resultados se muestran en miligramos por decilitro (mg/dL) o en milimoles por litro (mmol/L). El analizador está configurado de forma predeterminada en mg/dL, que es la unidad adecuada en Estados Unidos y en muchos otros países. Otros países utilizan mmol/L. Seleccione las unidades adecuadas para su país. Para obtener instrucciones sobre cómo modificar las unidades, consulte la guía de usuario del analizador. No se requiere ningún cálculo de los resultados.

CONTROL DE CALIDAD

Las pruebas de control de calidad se emplean para asegurarse de que el sistema total (analizador, tiras de prueba y MEMO Chip) funciona de forma adecuada. Los usuarios deben realizar controles cuando los resultados sean dudosos o para cumplir los requisitos de control de calidad de su centro. Consulte las instrucciones de uso suministradas con los materiales de control de calidad para obtener información sobre cómo ejecutar dichos controles. Los analizadores profesionales CardioChek PA y CardioChek Plus se calibran en fábrica antes de su empaquetado. Utilice la tira de control gris suministrada con el analizador para comprobar que la electrónica y la óptica del analizador funcionan correctamente. La tira de control NO es una prueba de control de calidad.

PRECAUCIÓN: Si el resultado de la prueba de control de calidad se sale del intervalo que se muestra en la tarjeta de intervalos de control de calidad, NO utilice el sistema para analizar la sangre. El sistema podría no estar funcionando correctamente. Si no puede solucionar el problema, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para recibir ayuda.

VALORES PREVISTOS

Los niveles de colesterol en sangre varían en función de los alimentos consumidos, el nivel de actividad, el estado de salud, las dosis de fármacos, el estrés o el ejercicio. Los intervalos esperados o de referencia recomendados pertenecen a las directrices del programa US National Cholesterol Education Program (NCEP) de 2001 y son los siguientes:⁷

Valores previstos (totales) de colesterol

- Por debajo de 200 mg/dL (5,18 mmol/L): deseable
- De 200 a 239 mg/dL (5,18-6,20 mmol/L): al límite o algo por encima de lo normal
- 240 mg/dL (6,21 mmol/L) y por encima: alto

Un profesional sanitario analizará los valores que son específicamente adecuados para cada paciente. Deberán realizarse al menos dos mediciones de colesterol en momentos separados antes de tomar una decisión médica, dado que una sola lectura puede no representar la concentración habitual de colesterol de un paciente. Un nivel elevado de colesterol solo constituye un factor de riesgo de cardiopatía. Existen muchos otros. Lo recomendable es un nivel de colesterol inferior a 200 mg/dL.

RANGO DE MEDICIÓN

Este sistema de análisis detectará niveles de colesterol de 100 a 400 mg/dL (2,59-10,36 mmol/L) y mostrará un valor numérico si el resultado se encuentra dentro de ese intervalo.

Los resultados por debajo de este intervalo se mostrarán como "LOW" (BAJO) o " < 100 mg/dL (2,59 mmol/L)".

Los resultados por encima de este intervalo se mostrarán como "HIGH" (ALTO) o " > 400 mg/dL (10,36 mmol/L)".

IMPORTANTE: Si obtiene uno de estos resultados o uno inesperado en cualquiera de las pruebas, vuelva a realizarla con una tira reactiva nueva sin utilizar.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. **CONSERVANTES:** Las muestras de sangre que contengan conservantes (fluoruro u oxalato) no deben emplearse para realizar pruebas en este sistema. El EDTA y la heparina no interfieren en el análisis.
2. **EMPLEO EN NEONATOS:** Este producto no se ha probado con sangre de neonatos. Este sistema de análisis no debe emplearse con esos tipos de muestras.
3. **METABOLITOS:** Las sustancias reductoras como la vitamina C pueden disminuir de manera falsa el resultado de la prueba.
4. **HEMATOCRITO:** Unos valores de hematocritos superiores al 50 % o inferiores al 30 % pueden mostrar unos resultados de colesterol erróneamente inferiores.
5. **BILIRRUBINA Y HEMOGLOBINA:** Un valor de bilirrubina de hasta 20 mg/dL y un valor de hemoglobina de hasta 200 mg/dL no interfieren.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

1. **EXACTITUD:** Se llevó a cabo un estudio clínico por parte de profesionales sanitarios que midieron los niveles de colesterol en muestras de sangre capilar fresca de 125 personas. Los resultados a continuación muestran que las tiras reactivas de colesterol se asemejan al método de medición de colesterol de referencia correlacionado con el "método Abell-Kendall". El rendimiento de las tiras reactivas de colesterol lo ha determinado un laboratorio en red (Cholesterol Reference Method Laboratory Network) para cumplir los requisitos de exactitud y precisión recomendados por el NCEP. Esta certificación la emite el Centro Estadounidense de Control de Enfermedades.

Tiras reactivas de colesterol PTS Panels frente al método de referencia

Número de pacientes = 125 Pendiente = 1,01
Intersección en Y = -1,83 r = 0,91

Doscientas tres (203) personas se pincharon el dedo y midieron su nivel de colesterol. En estos estudios, el 4,4 %, o 9 pacientes, obtuvieron resultados que eran erróneamente bajos (negativos falsos). Cerca del 23 % de los pacientes obtuvieron resultados que fueron erróneamente altos (positivos falsos).

2. **PRECISIÓN:** Se analizaron veinte muestras de varios niveles de sangre completa en busca de colesterol. Los resultados fueron los siguientes:

N.º de muestras	20	20	20	20
Conc. media de colesterol (mg/dL)	105	154	230	262
Desviación est. (mg/dL)	2,54	3,72	6,61	7,67
Coefficiente de variación (%)	2,42	2,41	2,88	2,92

Esto quiere decir que la variación entre las tiras no supera el 3 %.

3. **INTERFERENCIAS:** Consulte la sección LIMITACIONES.

INFORMACIÓN CLIA (SOLO EE. UU.)

Categoría de complejidad: No aplicable

EE. UU.: VENTA SOLO CON RECETA MÉDICA

Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción médica.

DISPONIBILIDAD

REF/N.º CAT.	DESCRIPCIÓN
1708	Analizador profesional CardioChek PA
2700	Analizador profesional CardioChek Plus
1711	Tiras reactivas de colesterol PTS Panels: 25 pruebas
2863	Tubos capilares PTS Collect™ de 15 µL: 25 pruebas
0721	Controles multiquímicos PTS Panels: nivel 1 y nivel 2

REFERENCIAS

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.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Para solicitar asistencia relacionada con los productos de PTS Diagnostics, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de PTS Diagnostics (horario de atención: de lunes a viernes, de 6:00 a 21:00, hora local de la costa este de EE. UU.) o con su distribuidor local autorizado.

+1-877-870-5610 (llamada gratuita desde EE. UU.)

+1-317-870-5610 (teléfono directo)

+1-317-870-5608 (fax)

Correo electrónico: customerservice@ptsdiagnostics.com

Polymer Technology Systems, Inc. fabrica las tiras reactivas PTS Panels en los Estados Unidos (Whitestown, IN 46075).

© 2019 Polymer Technology Systems, Inc.

PTS Panels, CardioChek, MEMO Chip y PTS Collect son marcas comerciales de Polymer Technology Systems, Inc.



EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fecha de caducidad		Fabricante
	Código de lote		Límite de temperatura
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Mantener alejado de la luz solar
	Número de catálogo		Mantener seco
	Consulte las instrucciones de uso		Precaución
	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> .		Cantidad suficiente para <n> pruebas
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		