

FINALIDADE

Os sistemas de teste CardioChek PA e CardioChek Plus (compostos pelos analisadores profissionais CardioChek PA e CardioChek Plus pelas tiras de teste CHOL+HDL+GLU PTS Panels®) destinam-se à determinação quantitativa do colesterol total e glicose no sangue total venoso e sangue total capilar retirado da ponta do dedo e à utilização em múltiplos doentes em ambientes de cuidados de saúde profissionais. Este sistema deve ser usado apenas com dispositivos de lancetamento auto-desativáveis de utilização única. Este sistema destina-se apenas a diagnóstico *in vitro*.

- 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.
- As medições de HDL (lipoproteína) são usadas no diagnóstico e tratamento de distúrbios relacionados com lípidos (como a diabetes mellitus), aterosclerose, e de várias doenças do fígado e renais.
- As medições de glicose são usadas no diagnóstico e tratamento de distúrbios no metabolismo de hidratos de carbono, incluindo a diabetes mellitus, hipoglicemia neonatal e hipoglicemia idiopática e de carcinoma de células das ilhotas pancreáticas.

A relação de Col/HDL é calculada pelos analisadores CardioChek PA e CardioChek Plus.

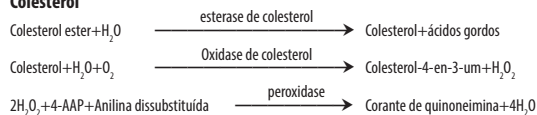
RESUMO

As tiras de teste PTS Panels CHOL+HDL+GLU medem o colesterol, colesterol HDL e a glicose em sangue inteiro com os analisadores profissionais CardioChek PA ou CardioChek Plus e fornecem um resultado quantitativo. 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 90 segundos.

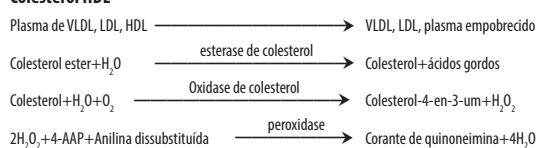
PRINCÍPIOS DO TESTE

Quando é aplicado sangue à tira de teste, o sangue reage para produzir uma cor que é lida pelo analisador utilizando fotometria de refletância. A quantidade de cor produzida é proporcional à concentração. As reações enzimáticas que ocorrem são indicadas abaixo.

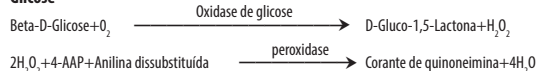
Colesterol



Colesterol HDL



Glicose



MATERIAIS FORNECIDOS

- Tiras de teste PTS Panels CHOL+HDL+GLU
- 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/ou gaze
- Coletor de sangue capilar ou outra pipeta de precisão para a colheita e aplicação de sangue

COMPOSIÇÃO QUÍMICA

Cada tira de teste PTS Panels CHOL+HDL+GLU contém os seguintes ingredientes ativos:

Esterase de colesterol (micro-organismo)	≥ 1,75 I.U.
Oxidase de colesterol (micro-organismo)	≥ 1 I.U.
Peroxidase (Rábano)	≥ 10 I.U.
4-aminopiropirina	≥ 64 µg
Derivados de anilina substituídos	≥ 60 µg
Ácido fosfotúngstico	≥ 0,3 mg
N,N-anilina dissubstituída	≥ 50 µg
Glicose oxidase (Aspergillus niger)	≥ 0,2 I.U.

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 congela.
- Manter afastado do calor e da exposição solar direta.
- 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 PTS Panels CHOL+HDL+GLU só podem ser utilizadas nos analisadores CardioChek PA e CardioChek Plus.
- 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 obtiver 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 desinfecção do fabricante forem seguidos.
- Consulte o manual do utilizador do analisador para obter as instruções de limpeza e desinfecção. 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.

Cuidado: Este dispositivo contém material de origem animal e deve ser tratado como potencial portador e transmissor de doenças.

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:

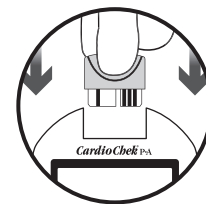
- Deve evitar-se a utilização de loções e de cremes para as mãos antes do teste.
- Deve lavar as mãos em água quente com sabão antimicrobiano, enxaguá-las e secá-las cuidadosamente.
- Limpar a ponta do dedo com álcool. Certifique-se de que o álcool seca completamente antes de aplicar no dedo.
- Use uma 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 "TESTAR" para informações sobre como aplicar o sangue à 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.

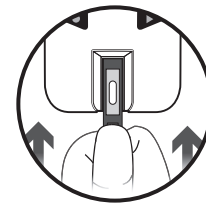
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - TESTES

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

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

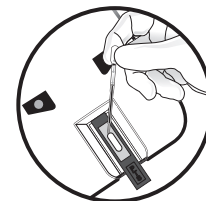


- Segure a tira de teste pela extremidade com a marca "PTS". Introduza a extremidade oposta no analisador. Empurre a tira de teste até ao máximo possível.

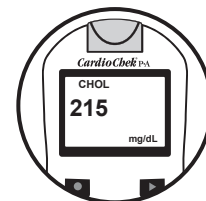


- Janela de aplicação do sangue
- Segure na tira de teste por esta extremidade

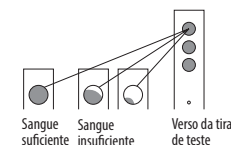
- Quando APLICAR AMOSTRA aparecer no visor, use um coletor de sangue capilar ou pipeta para aplicar 35-40 µL de sangue total à janela de aplicação de sangue da tira de teste.



- Em apenas 90 segundos, os resultados são apresentados no visor. Conforme necessário, prima Seguinte para ver resultados adicionais. Remova e elimine a tira de teste. Não adicione mais sangue a uma tira de teste que tenha sido utilizada.



Para verificar se foi aplicado sangue suficiente à tira de teste, depois de concluir o teste, retire a tira de teste e verifique o verso da tira de teste. Se existirem áreas não completamente coloridas ou coloridas de um modo não uniforme, elimine a tira de teste e repita o teste. Consulte o diagrama.



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. Selecione 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

São utilizados testes de controlo de qualidade para garantir que o sistema total (analisador, tiras de teste, MEMO Chip) está a funcionar corretamente e que os resultados do teste são precisos e fiáveis dentro dos limites do sistema. 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 Check Strip cinzenta fornecida com o analisador para verificar se os componentes eletrónicos e óticos do sistema estão a funcionar corretamente. A Check Strip NÃO é um teste de controlo da 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 intervalos esperados ou recomendados são os valores da US National Cholesterol Education Program (NCEP) 2001 Guidelines e são os seguintes:⁹

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

Valores esperados do colesterol HDL

- Abaixo de 40 mg/dL (1,04 mmol/L) – HDL baixo (alto risco de CHD*)
- 60 mg/dL (1,55 mmol/L) e superior – HDL alto (baixo risco de CHD*)

* CHD - Doença cardíaca coronária

Valores esperados de glicose

Os níveis de glicose no sangue variam periodicamente dependendo dos alimentos consumidos, níveis de atividade, estado de saúde, doses de medicação, stress ou exercício físico. O seu médico ou profissional de saúde informá-lo-á sobre os "valores alvo" (ou seja, altos e baixos) especificamente apropriados para si. Um nível de glicose inferior a 50 mg/dL (2,78 mmol/L) ou superior a 240 mg/dL (13,32 mmol/L) pode indicar uma situação clínica grave. Se o resultado do seu teste for inferior a 50 mg/dL (2,78 mmol/L) ou ultrapassar os 240 mg/dL (13,32 mmol/L), deve contactar o seu médico ou profissional de saúde o mais depressa possível. O valor esperado de glicose no sangue em jejum numa pessoa sem diabetes é ≤ 99 mg/dL (5,5 mmol/L) e o valor de glicose esperado pós-prandial de 2 horas é ≤ 139 mg/dL (7,7 mmol/L).⁶

LIMITES DE MEDIÇÃO

Este sistema de teste apresenta resultados numéricos nos seguintes intervalos:

Colesterol: 100 - 400 mg/dL (2,59 - 10,36 mmol/L)

Colesterol HDL: 15 - 100 mg/dL (0,39 - 2,59 mmol/L)

Glicose: 20 - 600 mg/dL (1,11 - 33,3 mmol/L)

Os resultados abaixo do intervalo indicam "LOW" (Baixo) ou "<100 mg/dL (2,59 mmol/L)" (colesterol), "<15 mg/dL (0,39 mmol/L)" (colesterol HDL) ou "<20 mg/dL (1,11 mmol/L)" (glicose).

Os resultados acima deste intervalo indicam "HIGH" (Alto) ou ">400 mg/dL (10,36 mmol/L)" (colesterol), ">100 mg/dL (2,59 mmol/L)" (colesterol HDL) ou ">600 mg/dL (33,3 mmol/L)" (glicose).

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

Foram realizados estudos para testar substâncias que podem interferir nestes testes. Os resultados são mostrados em baixo.

- 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.
- UTILIZAÇÃO NEONATAL e SANGUE ARTERIAL:** Este produto não foi testado com sangue neonatal ou arterial. Este sistema de análises não deve ser usado com estas amostras sanguíneas.
- MEDICAMENTOS:** A dopamina e a metildopa baixaram os resultados do colesterol HDL.
- METABOLITOS:** Doses extremamente elevadas de ácido ascórbico (vitamina C) podem reduzir os resultados de colesterol HDL. As concentrações normais de vitamina C não afetam os resultados da glicose.
- HEMATÓCRITO:** Nenhum efeito observado no hematócrito em amostras entre 30 e 45% HCT.
- ALTITUDE:** Os testes a altitudes até 3000 m (10 000 pés) não afetam os resultados da glicose.
- DESIDRATAÇÃO:** A desidratação grave e a perda excessiva de água podem produzir falsos resultados de glicose baixos.
- O analisador não deve ser usado para analisar doentes em estado crítico.
- Não foram testadas amostras sanguíneas de doentes em choque, doentes com desidratação grave, ou doentes num estado hiperosmolar (com ou sem cetose). A análise dessas amostras com este sistema não é recomendada.
- Não utilizar em pacientes hipotensivos severos

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- PRECISÃO:** os resultados de estudos clínicos de comparação das tiras de teste PTS Panels com os métodos séricos da Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN) e com o método de hexoquinase da glicose automatizado são listados abaixo:

Tiras de teste PTS Panels Colesterol vs. Método de rastreio Abell-Kendall

n = 125 amostras

intervalo das amostras testadas: 125 a >400 mg/dL

y = 1,01x - 1,83 r = 0,91

Tiras de teste PTS Panels colesterol HDL vs. Método de rastreio Abell-Kendall executado por um laboratório CRMLN

n = 87 amostras

intervalo das amostras testadas: <25 a 80 mg/dL

y = 1,10x - 4,1 r = 0,89

Tiras de teste PTS Panels de glicose vs. Sistema de medição da glicose disponível comercialmente

número de pacientes = 120

declive = 0,951

y-interceção = 5,36 r = 0,99

As tiras de teste PTS Panels CHOL+HDL+GLU foram utilizadas por profissionais num analisador CardioChek PA e os resultados foram comparados com os resultados de um método de laboratório automatizado disponível comercialmente. Os resultados são indicados por teste da seguinte forma:

Comparação de colesterol

n = 62 amostras

intervalo das amostras testadas: 113 a 297 mg/dL

y = 0,95x + 6,86 r = 0,903

Quando os resultados do colesterol foram classificados de acordo com os critérios da NCEP, 93,5% foram classificados corretamente. Dos resultados classificados incorretamente, 1,6% estavam incorretamente baixos e 4,8% incorretamente altos. Isto denota uma pequena percentagem das ocasiões em que o seu colesterol pode estar mais alto do que a leitura obtida.

Comparação de colesterol HDL

n = 61 amostras

intervalo das amostras testadas: 26 a 79 mg/dL

y = 1,02x - 2,25 r = 0,90

Comparação de glicose

n = 62 amostras

intervalo das amostras testadas: 53 a 364 mg/dL

y = 0,94x + 0,01 r = 0,98

As tiras de teste CHOL+HDL+GLU comparam-se bem aos métodos de laboratório automatizados.

- PRECISÃO:** profissionais de laboratório testaram vários níveis de sangue inteiro quanto à presença de colesterol e glicose utilizando tiras de teste PTS Panels CHOL+HDL+GLU.

Os resultados obtidos foram os seguintes:

Colesterol

N.º de observações (n)	20	20
Conc. de colesterol médio (mg/dL)	176,4	232,7
Desvio padrão (mg/dL)	4,87	6,78
Coefficiente de variação (%)	2,76	2,91

Colesterol HDL

N.º de observações (n)	20	20
Conc. de HDL médio (mg/dL)	27,8	68,5
Desvio padrão (mg/dL)	1,50	2,65
Coefficiente de variação (%)	5,40	3,86

Glicose

N.º de observações (n)	20	20	20	20	20
Conc. de glicose médio (mg/dL)	29,85	74,35	92,65	170,50	270,15
Desvio padrão (mg/dL)	2,39	3,50	3,33	4,51	5,32
Coefficiente de variação (%)	8,01	4,71	3,59	2,65	1,97

- INTERFERÊNCIA:** consulte 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
2412	Tiras de teste PTS Panels CHOL+HDL+GLU, 15 unidades
2866	Tubos capilares PTS Collect™, 40 µL – 16 unidades
0721	Controlos de multiquímica PTS Panels – Nível 1 e 2
0722	Controlos de colesterol HDL PTS Panels – Nível 1 e 2

REFERÊNCIAS

- Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075.
- 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.
- NCCLS Tentative Guideline EP7-T, Interference Testing in Clinical Chemistry. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
- NCCLS Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices: Approved Guideline. 1999;19(2):1-48.EP5-A.
- American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes - 2015. Diabetes Care 2015; 38 (Suppl. 1):S10.
- Young, DL, et. AL, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Wash., D.C., 1990.
- National Cholesterol Education Program 2001 Guidelines, National Institutes of Health, National Heart, Lung and Blood Institute, May, 2001.
- ATP III NCEP Guidelines for CHD Risk. JAMA. 2001. 285:2486-2509.
- Friedewald et al. Clin Chem. 1972. 18(6):499-502.
- Castelli, WP, et al. Circulation 1983. 67(4): 730-734.

APOIO AO CLIENTE

Para obter assistência para produtos PTS Diagnostics, contacte o Apoio ao cliente (de segunda a sexta-feira, 06:00 – 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.



MBSS 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/EC para dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>		Contém o suficiente para <n> testes
	Representante autorizado na União Europeia		