

pts panels®

CHOL+HDL+GLU

Tiras reactivas

Para uso profesional con analizadores CardioChek® PA y CardioChek® Plus

USO PREVISTO

Los sistemas de análisis CardioChek PA y CardioChek Plus (que se componen de los analizadores profesionales CardioChek PA y CardioChek Plus, y de las tiras reactivas PTS Panels® CHOL+HDL+GLU) se ha concebido para la determinación cuantitativa del colesterol total, del colesterol HDL (lipoproteínas de alta densidad) y de la glucosa en sangre venosa completa y sangre capilar completa de la yema del dedo, así como para su uso con varios pacientes en instalaciones sanitarias profesionales. Este sistema solo debe emplearse con dispositivos de punción de un solo uso y con desactivación automática. Este sistema está destinado exclusivamente para su utilización en diagnósticos *in vitro*.

- 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.
- Las mediciones de HDL (lipoproteínas) se utilizan para el diagnóstico y el tratamiento de trastornos lipídicos (como la diabetes mellitus), aterosclerosis y diversas enfermedades renales y hepáticas.
- Las mediciones de glucosa se utilizan para el diagnóstico y el tratamiento de trastornos del metabolismo de los hidratos de carbono como, por ejemplo, la diabetes mellitus, la hipoglucemia neonatal y la hipoglucemia idiopática, así como del carcinoma de los islotes pancreáticos.

Los analizadores CardioChek PA y CardioChek Plus calculan la relación entre el colesterol total y el colesterol HDL.

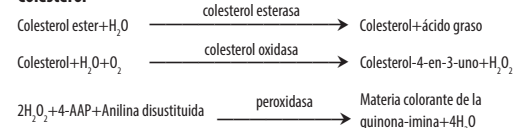
RESUMEN

Las tiras reactivas PTS Panels CHOL+HDL+GLU miden el colesterol, el colesterol HDL y la glucosa de una muestra de sangre completa con los analizadores profesionales CardioChek PA o CardioChek Plus, y ofrecen un resultado cuantitativo. 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 en ella, los resultados de la prueba se muestran en tan solo 90 segundos.

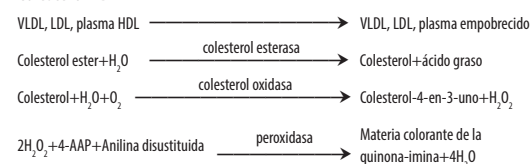
BASES DE LA PRUEBA

Cuando se aplica sangre a una tira reactiva, esta reacciona para producir un color que el analizador lee a través de una fotometría de reflectancia. La cantidad de color producida es proporcional a la concentración. Las reacciones enzimáticas que se producen se enumeran a continuación.

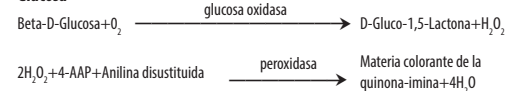
Colesterol



Colesterol HDL



Glucosa



MATERIAL SUMINISTRADO

- Tiras reactivas PTS Panels CHOL+HDL+GLU
- 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 o toallitas con alcohol
- Pipeta o sistema de recogida de sangre capilar para recoger y aplicar sangre

COMPOSICIÓN QUÍMICA

Cada tira reactiva PTS Panels CHOL+HDL+GLU contiene los componentes activos siguientes:

| | |
|--------------------------------------|----------|
| Colesterol esterasa (microorganismo) | ≥1,75 UI |
| Colesterol oxidasa (microorganismo) | ≥1 UI |
| Peroxidasa (rábano) | ≥10 UI |
| 4-aminoantipirina | ≥64 µg |
| Derivados de anilina sustituidos | ≥60 µg |
| Ácido fosfotúngstico | ≥0,3 mg |
| N,N-anilina disustituida | ≥50 µg |
| Glucosa oxidasa (Aspergillus niger) | ≥ 0,2 UI |

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.
- 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 PTS Panels CHOL+HDL+GLU solo se pueden utilizar en los analizadores CardioChek PA y CardioChek Plus.
- 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.
- Aplice 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.

Precaución: Este dispositivo contiene material de origen animal y debe manipularse con un posible portador y transmisor de enfermedades.

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:

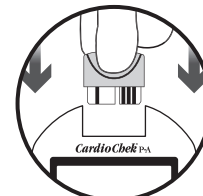
- Evite el uso de lociones o crema de manos antes de realizar la prueba.
- Lávese las manos con agua caliente y jabón antibacteriano; aclárelas y séquelas cuidadosamente.
- Limpié el dedo con alcohol. Asegúrese de que se seca por completo antes de pinchar el dedo.
- Utilice una lanceta estéril de un 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, podrán alterarse los resultados de la prueba.
- Consulte el apartado "PRUEBA" para obtener información sobre cómo aplicar la sangre sobre la tira de prueba.
- Deseche el material utilizado según proceda.

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

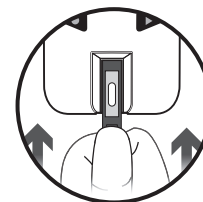
INSTRUCCIONES DE USO: PRUEBA

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

- 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.



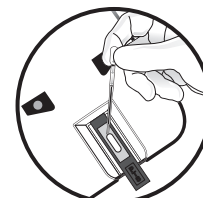
- Sujete la tira reactiva por el extremo marcado con el texto "PTS". Inserte el extremo contrario de la tira reactiva en el analizador. Empújela hasta donde se pueda.



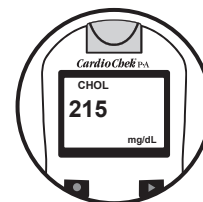
Ventana de aplicación de sangre

Sujete la tira reactiva por este extremo

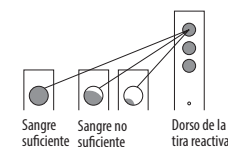
- Cuando aparezca en pantalla el mensaje "APLIQUE MUESTRA", utilice una pipeta o sistema de recogida de sangre capilar para aplicar de 35 a 40 µL de sangre completa sobre la ventana de aplicación de sangre de la tira reactiva.



- La pantalla mostrará los resultados en tan solo 90 segundos. En caso necesario, pulse Siguiente para ver resultados adicionales. Extraiga y deseche la tira reactiva. No añada más sangre a una tira reactiva que ya se haya utilizado.



Para comprobar que se ha aplicado sangre suficiente en la tira reactiva, después de que se complete la prueba, retire la tira reactiva y compruebe el dorso de esta. Si las zonas no están total y uniformemente coloreadas, deseche la tira reactiva usada y vuelva a realizar la prueba. Consulte el diagrama.



Sangre suficiente Sangre no suficiente Dorso de la tira reactiva

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 utilizan para garantizar que todo el sistema (analizador, tiras reactivas, MEMo Chip) funciona correctamente y que los resultados de la prueba son precisos y fiables dentro de los límites del sistema. 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 intervalos esperados o de referencia recomendados pertenecen a las directrices del programa US National Cholesterol Education Program (NCEP) de 2001 y son los siguientes:²

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

Valores previstos de colesterol HDL

- Por debajo de 40 mg/dL (1,04 mmol/L): HDL bajo (riesgo de CHD* alto)
- 60 mg/dL (1,55 mmol/L) y por encima: HDL alto (riesgo de CHD* bajo)

* CHD: cardiopatía coronaria

Valores previstos de glucosa

Los niveles de glucosa 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. El médico o el profesional sanitario establecerá unos "valores previstos" (es decir, máximos y mínimos) especialmente adecuados a su situación. Un nivel de glucosa por debajo de 50 mg/dL (2,78 mmol/L) o por encima de 240 mg/dL (13,32 mmol/L) puede indicar un problema médico importante. Si el resultado de la prueba está por debajo de 50 mg/dL (2,78 mmol/L) o por encima de 240 mg/dL (13,32 mmol/L), debe ponerse en contacto lo antes posible con el médico o el profesional sanitario. El valor esperado de glucosa en ayunas en una persona sin diabetes es de ≤ 99 mg/dL (5,5 mmol/L) y el valor esperado de glucosa posprandial dos horas después de la ingesta es de ≤ 139 mg/dL (7,7 mmol/L).⁶

RANGO DE MEDICIÓN

Este sistema de análisis mostrará resultados numéricos en los intervalos siguientes:

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

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

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

Los resultados por debajo de estos intervalos se mostrarán como "LOW" (BAJO)

o "<100 mg/dL (2,59 mmol/L)" (colesterol), "<15 mg/dL (0,39 mmol/L)" (colesterol HDL)

o "<20 mg/dL (1,11 mmol/L)" (glucosa).

Los resultados por encima de estos intervalos se mostrarán como "HIGH" (ALTO)

o ">400 mg/dL (10,36 mmol/L)" (colesterol), ">100 mg/dL (2,59 mmol/L)"

(colesterol HDL) o ">600 mg/dL (33,3 mmol/L)" (glucosa).

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

Se efectuaron determinados estudios para detectar sustancias que pudieran interferir en estos análisis.

Los resultados se presentan a continuación.

1. **CONSERVANTES:** Las muestras de sangre que contengan conservantes (flúoruro u oxalato) no deben emplearse para realizar pruebas en este sistema. Los tubos con EDTA y heparina no interfieren en el análisis.
2. **EMPLEO EN NEONATOS y SANGRE ARTERIAL:** Este producto no se ha probado con sangre de neonatos ni arterial. Este sistema no deberá emplearse con esos tipos de muestras de sangre.
3. **FÁRMACOS:** La dopamina y la metildopa redujeron los resultados del colesterol HDL.
4. **METABOLITOS:** Unas dosis extremadamente elevadas de ácido ascórbico (vitamina C) redujeron los resultados de HDL. Las concentraciones normales de vitamina C no afectaron a los resultados de glucosa.
5. **HEMATOCRITO:** No se observó ningún efecto en muestras entre el 30 % y el 45 % de hematocrito.
6. **ALTITUD:** La realización de pruebas a altitudes de hasta 3.048 metros (10.000 pies) no tiene efecto en los resultados de glucosa.
7. **DESHIDRATACIÓN:** Una deshidratación grave y una pérdida excesiva de líquidos pueden provocar resultados de glucosa erróneamente bajos.
8. El analizador no debe utilizarse para realizar análisis en pacientes en estado crítico.
9. No se han sometido a prueba muestras de sangre extraídas de pacientes en estado de shock, con deshidratación grave o en estado hiperosmolar (cetósico o no cetósico). No se recomienda analizar dichas muestras utilizando este sistema.
10. Se desaconseja el uso en pacientes fuertemente hipotensos.

CARACTERÍSTICAS DE LA PRUEBA

1. **EXACTITUD:** Los resultados de los estudios clínicos en los que se compararon tiras reactivas PTS Panels con los métodos de suero del Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN) y con el método de glucosa hexocinasa automatizado se indican a continuación:

Tiras reactivas de colesterol PTS Panels frente al método rastreado de referencia Abell-Kendall

n = 125 muestras

intervalo de muestras analizadas: De 125 a >400 mg/dL

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

Tiras reactivas de colesterol HDL PTS Panels frente al método de referencia Abell-Kendall realizado por el laboratorio CRMLN

n = 87 muestras

intervalo de muestras analizadas: De <25 a 80 mg/dL

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

Tiras reactivas de glucosa PTS Panels frente a un método de glucosa disponible en el mercado

número de pacientes = 120

pendiente = 0,951

intersección en Y = 5,36 r = 0,99

Profesionales sanitarios utilizaron las tiras reactivas CHOL+HDL+GLU en un analizador CardioChek PA y los resultados obtenidos se compararon con los resultados del método de laboratorio automatizado disponible en el mercado. Dichos resultados se enumeran por prueba de la siguiente manera:

Comparación de colesterol

n = 62 muestras

intervalo de muestras analizadas: De 113 a 297 mg/dL

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

Cuando los resultados del colesterol se clasificaron de acuerdo con los criterios del NCEP, el 93,5 % se clasificaron correctamente. De los resultados clasificados incorrectamente, el 1,6 % fueron incorrectamente bajos y el 4,8 % fueron incorrectamente altos. Esto significa que, durante un pequeño porcentaje del tiempo, es posible que su colesterol sea más alto que la lectura obtenida.

Comparación de colesterol HDL

n = 61 muestras

intervalo de muestras analizadas: De 26 a 79 mg/dL

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

Comparación de glucosa

n = 62 muestras

intervalo de muestras analizadas: De 53 a 364 mg/dL

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

Las tiras reactivas CHOL+HDL+GLU son similares a los métodos de laboratorio automatizados.

2. **PRECISIÓN:** Los profesionales de laboratorio analizaron varios niveles de sangre completa para ver el colesterol, el colesterol HDL y la glucosa utilizando las tiras reactivas CHOL+HDL+GLU. Los resultados fueron los siguientes:

Colesterol

| | | |
|--------------------------------|-------|-------|
| N.º de observaciones (n) | 20 | 20 |
| Conc. media colesterol (mg/dL) | 176,4 | 232,7 |
| Desviación est. (mg/dL) | 4,87 | 6,78 |
| Coefficiente de variación (%) | 2,76 | 2,91 |

Colesterol HDL

| | | |
|-------------------------------|------|------|
| N.º de observaciones (n) | 20 | 20 |
| Conc. media de HDL (mg/dL) | 27,8 | 68,5 |
| Desviación est. (mg/dL) | 1,50 | 2,65 |
| Coefficiente de variación (%) | 5,40 | 3,86 |

Glucosa

| | | | | | |
|--------------------------------|-------|-------|-------|--------|--------|
| N.º de observaciones (n) | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 |
| Conc. media de glucosa (mg/dL) | 29,85 | 74,35 | 92,65 | 170,50 | 270,15 |
| Desviación est. (mg/dL) | 2,39 | 3,50 | 3,33 | 4,51 | 5,32 |
| Coefficiente de variación (%) | 8,01 | 4,71 | 3,59 | 2,65 | 1,97 |

3. **INTERFERENCIA:** Consulte el apartado 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/Nº CAT. | DESCRIPCIÓN |
|-------------|---|
| 1708 | Analizador profesional CardioChek PA |
| 2700 | Analizador profesional CardioChek Plus |
| 2412 | Tiras reactivas PTS Panels CHOL+HDL+GLU, 15 pruebas |
| 2866 | Tubos capilares PTS Collect™ de 40 µL: 16 pruebas |
| 0721 | Controles multiquímicos PTS Panels: Level 1 y Level 2 |
| 0722 | Controles de colesterol HDL PTS Panels: Level 1 y Level 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. NCCLS Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices: Approved Guideline. 1999;19(2):1-48.EPS-A.
6. American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes - 2015. Diabetes Care 2015; 38 (Suppl. 1): S10.
7. Young, DL, et. AL., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Wash., D.C., 1990.
8. National Cholesterol Education Program 2001 Guidelines, National Institutes of Health, National Heart, Lung and Blood Institute, May, 2001.
9. ATP III NCEP Guidelines for CHD Risk. JAMA. 2001. 285:2486-2509.
10. Friedewald et al. Clin Chem. 1972. 18(6):499-502.
11. Castelli, WP, et al. Circulation 1983. 67(4): 730-734.

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.



Fecha de caducidad



Fabricante



Código de lote



Límite de temperatura



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



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/EC sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.



Cantidad suficiente para <n> pruebas



Representante autorizado en la Comunidad Europea