

USO PREVISTO

Le strisce reattive per trigliceridi PTS Panels® sono utilizzate per misurare i trigliceridi nel sangue intero nell'ambito della diagnosi e del trattamento di diabete mellito, nefrosi, ostruzione delle vie biliari, altre patologie che interessano il metabolismo dei lipidi e vari disturbi endocrini. Questo sistema di analisi è destinato all'uso professionale.

SOMMARIO

Trigliceridi e colesterolo sono i principali tipi di grassi trasportati dal sangue. Le persone con un elevato livello di trigliceridi dovrebbero consultare un medico. I trigliceridi possono essere alti nelle persone affette da diabete o da patologie a carico dei reni, del fegato o del cuore. Inoltre, nelle persone con trigliceridi elevati, è più alto il rischio di cardiopatie.

Eseguire il test a digiuno (senza cibo o bevande, tranne l'acqua, per dodici ore). I livelli di trigliceridi a digiuno possono variare considerevolmente da un giorno all'altro e sono influenzati dalla dieta. I risultati dei test dei trigliceridi devono essere interpretati da un professionista medico con adeguata formazione insieme ad altri fattori quali colesterolo HDL, colesterolo totale, dieta, attività fisica e anamnesi familiare.

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, i risultati del test vengono visualizzati entro circa 45 secondi.

PRINCIPI DEL TEST

I risultati dei test dei trigliceridi si basano sulla luce di lettura dello strumento riflessa da una striscia reattiva che ha cambiato colore dopo l'applicazione del sangue. Più il colore è scuro, più alto è il livello di trigliceridi. Lo strumento converte la lettura in risultato dei trigliceridi e lo visualizza. Questa procedura si basa sul "Metodo Trinder" per la determinazione dei trigliceridi.

Trigliceridi



MATERIALI FORNITI

- Strisce reattive per trigliceridi 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 materiale per il prelievo ematico venoso)
- Tamponi e garze imbevuti di alcool
- Raccoglitore di sangue capillare o altra pipetta di precisione per la raccolta e l'applicazione del sangue

COMPOSIZIONE CHIMICA

Ciascuna striscia reattiva per trigliceridi PTS Panels contiene i seguenti principi attivi:

N,N-anilina disostituita	> 50 µg
Glicerolo-3-fosfato ossidasi (microrganismi)	> 1,5 I.U.
Perossidasi (rafano)	> 6 I.U.
Lipoproteina lipasi (batterica)	> 4,5 I.U.
Glicerolo chinasi (batterica)	> 2,0 I.U.
4-amminoantipirina	> 40 µg
ATP (batterico)	> 50 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.
- Quando si estrae una striscia reattiva, riposizionare sempre immediatamente il cappuccio del flacone.
- Utilizzare la striscia reattiva non appena viene estratta dal flacone.
- Mantenere il MEMO Chip nella confezione originale delle strisce reattive.
- Conservare le strisce reattive nel flacone originale. Non combinare con altre strisce reattive. Non conservare il MEMO Chip nel flacone delle strisce reattive.
- Dopo l'apertura del flacone, tenerlo ben tappato per far sì che le strisce rimangano stabili fino alla data di scadenza.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Le strisce reattive PTS Panels possono essere utilizzate solo negli analizzatori professionali CardioChek PA e CardioChek Plus.
- 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 indicata sul flacone prima dell'utilizzo.
- Applicare tutto il sangue sulla striscia reattiva in una sola volta. Se non si riesce ad applicare tutto il sangue sulla striscia reattiva in una sola volta, non aggiungerne altro in un secondo momento. 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 devono essere lette una sola volta. Mai inserire o leggere una striscia reattiva già utilizzata.
- Se si ottiene un risultato inatteso, ripetere il test.
- Non ingerire.
- Mantenere fuori dalla portata di bambini con meno di 3 anni di età.
- 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 ematica di patogeni tra pazienti e operatori sanitari. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al documento "Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007", <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>.
- L'analizzatore deve essere pulito e disinfettato dopo l'uso su ciascun paziente. L'utilizzo del presente sistema di test per l'esecuzione di analisi su più pazienti è subordinato all'osservanza delle precauzioni standard e delle procedure di disinfezione del produttore.
- Si prega di fare riferimento al manuale utente 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, sciacquate e asciugate accuratamente.
- Pulire la punta delle dita con alcool. Accertarsi che l'alcool 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, fare 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".
- Smettere correttamente i materiali utilizzati.

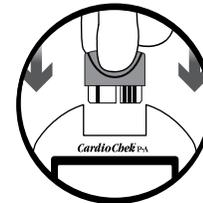
Attenzione: maneggiare e smaltire tutti i materiali che entrano in contatto con il sangue secondo le precauzioni e le linee guida generali.

ISTRUZIONI PER L'USO - TEST

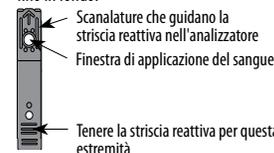
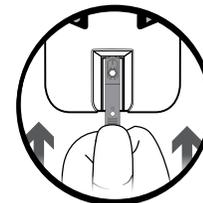
IMPORTANTE: prima di effettuare il test, leggere attentamente tutte le istruzioni.

Eseguire il test sul paziente a digiuno.*

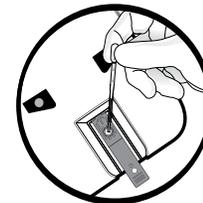
1. Inserire il MEMO Chip corrispondente al numero di lotto riportato sul flacone delle strisce reattive, quindi premere uno dei pulsanti per accendere l'analizzatore.



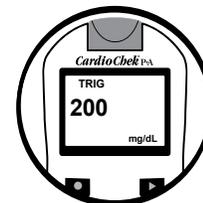
2. Tenere la striscia reattiva per l'estremità con le linee orizzontali in rilievo. Inserire l'estremità opposta della striscia reattiva nell'analizzatore. Spingere la striscia reattiva fino in fondo.**



3. Quando sul display viene visualizzata la scritta APPLICA CAMPIONE, utilizzare un raccoglitore 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 sulle strisce reattive già utilizzate.

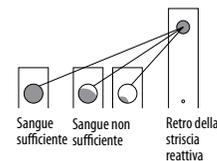


*Per ottenere risultati migliori, eseguire il test a digiuno (senza cibo o bevande, tranne l'acqua, per almeno 12 ore).

**In alternativa, la striscia reattiva può essere inserita nell'analizzatore entro 10 secondi DOPO l'applicazione sulla stessa del sangue prelevato direttamente da un dito. Toccare una goccia di sangue sospesa sul dito con la finestra di 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 stata aggiunta una quantità di sangue 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" (Basso), "< _", "HIGH" (Alto), "> _" 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 stato applicato sangue sufficiente sulla striscia reattiva, dopo aver completato il test, eliminare la striscia reattiva e controllarne il retro. Se le aree non risultano completamente e uniformemente colorate, gettare la striscia reattiva e ripetere il test. Vedere lo schema.



RISULTATI DEL TEST

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

CONTROLLO DELLA QUALITÀ

I test di controllo della 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 della qualità stabiliti dalla propria struttura. Eseguire un test di controllo della qualità se non è stato effettuato alcun test dei trigliceridi nei 30 giorni precedenti. 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 non rientra nell'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 trigliceridi 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. Il medico o professionista sanitario stabilisce i "valori target" (ovvero, valori alti e bassi) appropriati per ogni specifico paziente.

Ripetere il test se i risultati dei trigliceridi hanno livelli decisionali prossimi a 150 mg/dl (1,70 mmol/l) e 400 mg/dl (4,52 mmol/l). Ripetere il test se i risultati dei trigliceridi sono inferiori a 50 mg/dl (0,56 mmol/l) ("low") o superiori a 500 mg/dl (5,65 mmol/l) ("high"). Inoltre, prima di prendere una decisione medica, è necessario effettuare almeno due misurazioni dei trigliceridi a digiuno in momenti differenti, poiché una singola lettura può non essere rappresentativa del livello di trigliceridi tipico del paziente.

Gli intervalli previsti o di riferimento consigliati sono quelli che seguono, in base alle direttive del 2001 dell'US National Cholesterol Education Program (NCEP):⁹

- Inferiore a 150 mg/dl (1,70 mmol/l) – preferibile
- 150-199 mg/dl (1,70-2,25 mmol/l) – limite/elevato
- 200-499 mg/dl (2,26-5,64 mmol/l) – elevato
- 500 mg/dl (5,65 mmol/l) e superiore – molto elevato

INTERVALLO DI MISURAZIONE

Questo sistema di test rileva i livelli di trigliceridi da 50 a 500 mg/dl (0,56-5,65 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" (Basso) o "<50 mg/dl (0,56 mmol/l)".

I risultati superiori a questo intervallo saranno letti come "HIGH" (Alto) o ">500 mg/dl (5,65 mmol/l)".

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

LIMITI DELLA PROCEDURA

1. **USO NEONATALE:** questo prodotto non è stato testato su campioni di sangue neonatale. Il sistema non deve essere utilizzato su campioni di sangue neonatale finché non saranno stati condotti gli opportuni test.
2. **METABOLITI:** questo sistema di analisi è specifico per i trigliceridi. Le sostanze riducenti, come la vitamina C (acido ascorbico), potrebbero falsare per difetto il risultato del test.
3. **EMATOCRITO:** non è stato osservato alcun effetto dell'ematocrito per HCT compreso tra il 30 e il 50%.
4. **LIPIDI ELEVATI:** non sono state rilevate interferenze per risultati di colesterolo totale fino a circa 400 mg/dl.
5. **BILIRUBINA E ACIDO URICO:** nessuna interferenza fino a 20 mg/dl.
6. **INTERAZIONI FARMACOLOGICHE:** dopamina e metildopa falsano per difetto i risultati. Non vi sono interazioni con le statine gemfibrozil e simvastatina (Zocor e Lipid). Non vi sono interazioni con cetaminofene, ibuprofene e salicilato.
7. **LOZIONI PER LE MANI/COSMETICI:** la contaminazione del campione ematico con cosmetici o lozioni per le mani (la maggior parte delle quali contiene glicerolo) può produrre risultati falsamente alti.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

1. **ACCURATEZZA:** è stato condotto uno studio clinico presso tre centri. I livelli di trigliceridi sono stati misurati da professionisti sanitari su campioni di sangue fresco capillare di 111 persone. Il risultato del confronto tra le strisce reattive per trigliceridi PTS Panels e il metodo per l'analisi dei trigliceridi utilizzato presso un laboratorio del Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN) è stato a favore delle prime.

Confronto tra strisce reattive per trigliceridi PTS Panels e metodo di riferimento CRMLN

Numero di pazienti = 111

intervallo di concentrazione dei trigliceridi: 66-481 mg/dl pendenza = 0,96
intercetta y = 2,8 r = 0,97

2. PRECISIONE:

- a. **Precisione intra-test:** i trigliceridi sono stati testati su venti repliche di tre livelli di sangue intero. Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

N. di campioni	20	20	20
Conc. media di trigliceridi (mg/dl)	137	208	424
Cl superiore DS	8,86	9,00	22,87
Deviazione standard (mg/dl)	7,07	7,18	18,25
Cl superiore CV	6,47%	4,33%	5,39%
Coefficiente di variazione	5,16%	3,45%	4,30%

- b. **Imprecisione totale:** l'imprecisione totale è stata calcolata ai due livelli critici di trigliceridi (~200 e 400 mg/dl) usando sangue intero di 59-60 persone diverse presso tre centri differenti.

N. di campioni	59	60
Conc. media di trigliceridi (mg/dl)	198	373
Cl superiore DS	4,75	17,72
Deviazione standard (mg/dl)	4,08	15,55
Cl superiore per coefficiente di variazione	2,40%	4,75%
Coefficiente di variazione	2,06%	4,17%

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 o dietro prescrizione medica.

DISPONIBILITÀ

RIF/CAT N.

1708
2700
1716
2863
0721

DESCRIZIONE

Analizzatore professionale CardioChek PA
Analizzatore professionale CardioChek Plus
Strisce reattive per trigliceridi 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. Diabetes Care, Management of Dyslipidemia in Adults with Diabetes, Vol. 22, Supplement 1, January 1999.
2. Am. J. Cardiol, 1998;81(4A):188-258.
3. Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075.
4. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor, W. B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
5. NCCLS Proposed Guideline EP6-P, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
6. Textbook of Clinical Chemistry, Norbert W. Tietz, Editor, W. B. Saunders Company, Philadelphia, 1986.
7. NCCLS Tentative Guideline EP7-T, Interference Testing in Clinical Chemistry. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
8. Handbook of Lipoprotein Testing, Nader Rifai, G. Russell Warnick e Marek H. Dominiczak, Editors, AACCPress, 1997.
9. NCCLS: Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 1999:19(2):EPS-A
10. 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 con i prodotti PTS Diagnostics, contattare il Servizio clienti di PTS Diagnostics (lun.-ven. 6.00-21.00 GMT-5) oppure il rivenditore locale autorizzato.

+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 del sole
	Numero di catalogo		Tenere asciutto
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Attenzione
	Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva europea 98/79/EC per i dispositivi medici per diagnostica <i>in vitro</i>		Contenuto sufficiente per <n> test
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		