

pts panels®

Triglicéridos

Tiras de teste

Para utilização profissional com analisadores CardioChek® PA e CardioChek® Plus

FINALIDADE

As tiras de teste de triglicéridos PTS Panels® destinam-se à medição de triglicéridos no sangue inteiro, para uso no diagnóstico e tratamento da diabetes mellitus, nefrose, obstrução do fígado e outras doenças que envolvem o metabolismo de lípidos ou vários distúrbios endócrinos. Este sistema de análises destina-se a utilização profissional.

RESUMO

Os triglicéridos e o colesterol são os principais tipos de gorduras transportadas no sangue. Os indivíduos com um nível elevado de triglicéridos devem consultar um médico para obter aconselhamento. Os triglicéridos podem ter valores elevados em pessoas com diabetes, doenças renais, hepáticas e cardíacas. Os indivíduos com um nível elevado de triglicéridos também podem apresentar um risco acrescido de doenças cardíacas.

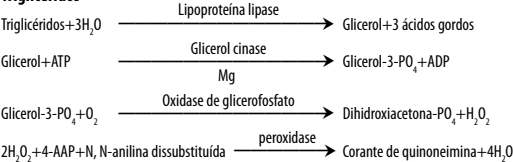
Testar em jejum (sem ingerir alimentos ou bebidas, exceto água, durante, no mínimo, doze horas). Os níveis de triglicéridos em jejum podem variar de forma significativa de um dia para o outro e são afetados pela dieta. Os resultados das análises aos triglicéridos devem ser interpretados por um profissional médico qualificado, juntamente com outros fatores como o colesterol HDL, colesterol total, dieta, exercício e histórico familiar.

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 na tira, os resultados do teste são apresentados em apenas 45 segundos.

PRINCÍPIOS DO TESTE

Os resultados do teste aos triglicéridos baseiam-se na leitura da luz refletida da tira de teste que mudou de cor após a aplicação do sangue. Quanto mais escura é a cor, mais elevado é o nível de triglicéridos. O analisador converte esta leitura num resultado de triglicéridos e apresenta o resultado. Este procedimento baseia-se no "Método Trinder" para a determinação de triglicéridos.

Triglicéridos



MATERIAIS FORNECIDOS

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

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Analisador profissional 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 triglicéridos PTS Panels contém os seguintes ingredientes ativos:

N,N-anilina dissustituída	> 50 µg
Oxidase de glicerol-3-fosfato (micro-organismo)	> 1,5 I.U.
Peroxidase (Rábano)	> 6 I.U.
Lipoproteína lipase (bacteriana)	> 4,5 I.U.
Glicerol cinase (bacteriano)	> 2,0 I.U.
4-aminoantipirina	> 40 µg
ATP (bacteriano)	> 50 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.
- Mantenha as tiras de teste guardadas no frasco original. Não combinar com outras tiras de teste. Não guarde o MEMO Chip no frasco das tiras de teste.
- Após a abertura do frasco, as tiras são estáveis até ao prazo de validade, desde que o frasco seja fechado corretamente.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Para utilização em diagnósticos *in vitro*.
- As tiras de teste PTS Panels só podem ser utilizadas nos analisadores profissionais 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 utilizar 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 mais sangue 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 devem ser lidas uma vez. Nunca insira ou leia uma tira de teste usada.
- Se obtiver um resultado inesperado, repita o teste.
- Não ingerir.
- Manter fora do alcance das crianças com menos de 3 anos de idade.
- 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/2007tip/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.

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, enxaguar-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.

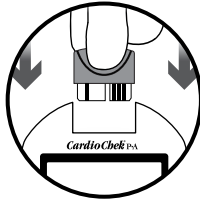
Cuidado: Manuseie e elimine todos os materiais que entrem em contacto com sangue de acordo com as diretrizes e precauções universais.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - TESTES

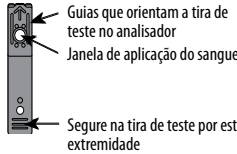
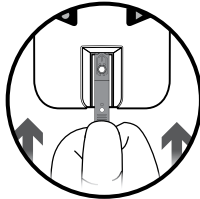
IMPORTANTE: Leia todas as instruções cuidadosamente antes de efetuar o teste.

Efetue o teste com o paciente em jejum.*

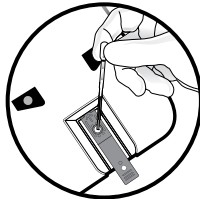
1. Insira o MEMO Chip correspondente ao número de lote no frasco das tiras de teste e prima um dos botões para ligar o analisador.



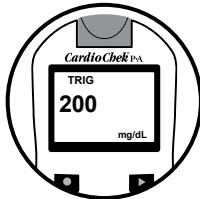
2. Segure a tira de teste pela ponta com as linhas horizontais em relevo. Introduza a extremidade oposta da tira de teste no analisador. Empurre a tira de teste até ao máximo possível.**



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.

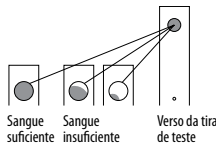


*Para obter os melhores resultados, o paciente deve estar em jejum (sem ingerir alimentos ou bebidas, exceto água, durante, no mínimo, 12 horas).

**Como alternativa, a tira de teste pode ser introduzida no analisador no espaço de 10 segundos APÓS a aplicação do 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 "LOW" (baixo), "< __", "HIGH" (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 a tira de teste, depois de concluir o teste, retire a tira de teste e verifique o verso da mesma. 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

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. Efetue um teste de controlo de qualidade, caso não tenha realizado uma análise aos triglicéridos nos últimos 30 dias. 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 eletrônicos e óticos do sistema estão a funcionar corretamente. A tira de verificação NÃO é um teste de controlo de qualidade. **CUIDADO:** 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 triglicéridos no sangue variam periodicamente dependendo dos alimentos consumidos, níveis de atividade, estado de saúde, doses de medicação, stress ou exercício físico. Um médico ou profissional de saúde informará cada paciente sobre os “valores alvo” (ou seja, altos e baixos) especificamente apropriados para os mesmos. As análises aos triglicéridos com resultados próximos dos níveis de decisão de 150 mg/dL (1,70 mmol/L) e 400 mg/dL (4,52 mmol/L) devem ser repetidos. As análises aos triglicéridos com resultados inferiores a 50 mg/dL (0,56 mmol/L) (“low” [baixo]) ou superiores a 500 mg/dL (5,65 mmol/L) (“high” [alto]) devem ser repetidas. Devem ser realizadas, no mínimo, duas medições dos triglicéridos efetuadas em jejum e em ocasiões distintas antes da tomada de uma decisão clínica, uma vez que uma única leitura pode não ser representativa do nível habitual de triglicéridos de um paciente. Os intervalos esperados ou de referência são os seguintes, de acordo com a US National Cholesterol Education Program (NCEP) 2001 Guidelines:³

- Abaixo de 150 mg/dL (1,70 mmol/L) - desejável
- 150 - 199 mg/dL (1,70-2,25 mmol/L) - no limite para um valor elevado
- 200 - 499 mg/dL (2,26-5,64 mmol/L) - alto
- 500 mg/dL (5,65 mmol/L) e superior - muito alto

LIMITES DE MEDIÇÃO

Este sistema de análises deteta níveis de triglicéridos de 50-500 mg/dL (0,56-5,65 mmol/L) e mostra um valor numérico para os resultados neste intervalo. Os resultados abaixo deste intervalo apresentam “LOW” (Baixo) ou “<50 mg/dL (0,56 mmol/L)”. Os resultados acima deste intervalo apresentam “HIGH” (Alto) ou “>500 mg/dL (5,65 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. **UTILIZAÇÃO NEONATAL:** Este produto não foi testado com sangue neonatal. Até serem efetuados testes, este sistema de análises não deve ser usado com amostras de sangue neonatal.
2. **METABOLITOS:** Este sistema de testes é específico para os triglicéridos. Reduzir substâncias como a Vitamina C (ácido ascórbico) poderá reduzir falsamente o resultado do teste.
3. **HEMATÓCRITO:** Nenhum efeito observado no hematócrito em amostras entre 30 e 50% HCT.
4. **LÍPIDOS ELEVADOS:** Não foi encontrada qualquer interferência para os resultados do colesterol total até cerca de 400 mg/dL de colesterol.
5. **BILIRRUBINA E ÁCIDO ÚRICO:** Sem interferência até 20 mg/dL.
6. **INTERFERÊNCIAS DE MEDICAMENTOS:** A dopamina e a metildopa reduzem falsamente os resultados dos testes. As estatinas, o gemfibrozil e a sinvastatina (Zocor e Lipid) não interferiram. O acetaminofeno, o Ibuprofeno e o salicilato não interferem.
7. **CREMES DE MÃOS/COSMÉTICOS:** A contaminação da amostra sanguínea com cosméticos ou loções para as mãos (a maioria contém glicerol) pode causar falsos resultados elevados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. **EXATIDÃO:** Foi realizado um estudo clínico em três locais. Profissionais de saúde mediram os níveis de triglicéridos em amostras de sangue capilar fresco de 111 indivíduos. As tiras de teste de triglicéridos PTS Panels apresentaram um bom desempenho quando comparadas com o método de teste aos triglicéridos usado num laboratório da Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN). **Tiras de teste de triglicéridos PTS Panels vs. Método de referência CRMLN**
Número de pacientes = 111
intervalo de concentração de triglicéridos: 66–481 mg/dL declive = 0,96
y-interceção = 2,8 r = 0,97

2. **PRECISÃO:**
 - a. **Precisão dentro do ensaio:** Foram testadas vinte amostras idênticas de três níveis de sangue inteiro quanto à presença de triglicéridos. Os resultados obtidos foram os seguintes:

Núm. de amostras	20	20	20
Concentração média de triglicéridos (mg/dL)	137	208	424
DP IC superior	8,86	9,00	22,87
Desvio padrão (mg/dL)	7,07	7,18	18,25
CV IC superior	6,47%	4,33%	5,39%
Coefficiente de variação	5,16 %	3,45%	4,30%
 - b. **Imprecisão total:** A imprecisão total foi calculada nos dois níveis críticos de triglicéridos (~200 e 400 mg/dL), usando um teste de sangue inteiro em 59 a 60 pessoas diferentes em três locais distintos.

Núm. de amostras	59	60
Concentração média de triglicéridos (mg/dL)	198	373
DP IC superior	4,75	17,72
Desvio padrão (mg/dL)	4,08	15,55
IC superior para o coeficiente de variação	2,40%	4,75%
Coefficiente de variação	2,06%	4,17%
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
1716	Tiras de teste de triglicéridos 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. 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 Bernad 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 and Marek H. Dominiczak, Editors, AACC Press, 1997.
9. NCCLS: Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 1999:19(2);EP5-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

APOIO AO CLIENTE

Para obter assistência relativamente aos produtos da PTS Diagnostics, contacte a PTS Diagnostics Apoio ao cliente (de segunda a sexta-feira, 06:00 - 21:00 h., hora da 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.



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>		
			Representante autorizado na União Europeia