

pts panels®

Triglicéridos Tiras reactivas

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

USO PREVISTO

Las tiras reactivas de triglicéridos PTS Panels® están concebidas para la medición de triglicéridos en la sangre completa para el diagnóstico y el tratamiento de la diabetes mellitus, la nefrosis, la obstrucción hepática y otras enfermedades relacionadas con el metabolismo de los lípidos o diversos trastornos endocrinos. Este sistema de pruebas está diseñado para uso profesional.

RESUMEN

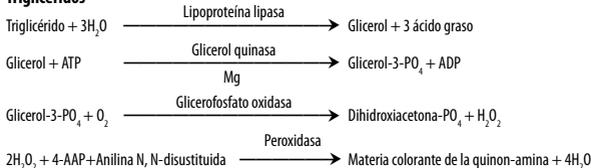
Los triglicéridos y el colesterol son los principales tipos de grasas que circulan por la sangre. Las personas un alto índice de triglicéridos deben pedir consejo a un médico. Quienes padecen diabetes o enfermedades cardíacas, renales o hepáticas pueden presentar un alto nivel de triglicéridos. Tener un elevado índice de triglicéridos también supone un mayor riesgo de padecer enfermedades cardíacas. Realice el análisis en ayunas (sin haber comido ni bebido, excepto agua, en las últimas 12 horas). Los niveles de triglicéridos en ayunas pueden variar de forma significativa de un día para otro y se ven afectados por la dieta. Los resultados de los análisis de triglicéridos debe interpretarlos un profesional médico capacitado teniendo en cuenta otros factores, como el colesterol HDL, el colesterol total, la dieta, el ejercicio y los antecedentes familiares.

Cada paquete de tiras reactivas incluye un MEMo Chip® que se deberá introducir de manera correcta en el analizador para 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 insertada 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 triglicéridos se basan en el instrumento que lee 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 triglicéridos. El instrumento convierte esta lectura en un resultado de triglicéridos y lo muestra. Este procedimiento se basa en el "método de Trinder" para determinar el índice de triglicéridos.

Triglicéridos



MATERIAL SUMINISTRADO

- Tiras reactivas de triglicéridos PTS Panels
- MEMo Chip (contiene información específica del lote de la tira reactiva)
- 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 venosa)
- Gasas y toallitas con alcohol
- Instrumento para extraer la sangre capilar o cualquier otra pipeta de precisión para la recogida y la aplicación de sangre

COMPOSICIÓN QUÍMICA

Cada tira reactiva de triglicéridos PTS Panels contiene los siguientes componentes activos:

Anilina N, N-disustituída	> 50 µg
Glicerol-3-fosfato oxidasa (microorganismo)	> 1,5 UI
Peroxidasa (rábano)	> 6 UI
Lipoproteína lipasa (bacteriana)	> 4,5 UI
Glicerol quinasa (bacteriano)	> 2,0 UI
4-aminoantipirina	> 40 µg
ATP (bacteriano)	> 50 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 refrigerado 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 congele el producto.
- Mantenga las tiras alejadas del calor y de la luz solar directa.
- Si el vial incluye un paquete secante, no extraiga ni deseche este último.
- Vuelva a colocar siempre 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.
- Mantenga las tiras reactivas en el vial original. No las mezcle con otras tiras reactivas. No guarde el MEMo Chip en el vial de tiras reactivas.
- Tras abrir el vial, las tiras permanecen estables hasta la fecha de caducidad si se mantiene tapado en todo momento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Las tiras reactivas PTS Panels solo se pueden utilizar en los analizadores profesionales CardioChek PA y CardioChek Plus.
- Asegúrese de que los números de lote del MEMo Chip y de las tiras reactivas coinciden. Nunca utilice un MEMo Chip de un lote distinto al de la tira reactiva.
- No debe usarse si el vial o la tapa están abiertos o dañados.
- 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 aplica toda la sangre sobre la tira reactiva, no añada sangre a la misma tira. Vuelva a realizar la prueba con una tira reactiva sin usar y una muestra de sangre recién extraída.
- Deseche la tira reactiva tras su uso. Las tiras deben leerse una sola vez. No introduzca ni lea una tira reactiva utilizada.
- Si obtiene un resultado inesperado, vuelva a realizar la prueba.
- No ingiera este producto.
- Manténgalo fuera del alcance de niños menores de tres años.
- 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 utilizarlo con 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 conocer las instrucciones de limpieza y desinfección. Este procedimiento es importante para evitar la posible transmisión de enfermedades infecciosas.
- Solo se permite la utilización de este sistema con aparatos de punción de un solo uso y con desactivación automática.

EXTRACCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Las tiras reactivas PTS Panels están diseñadas para su uso con sangre completa capilar (punción en el dedo) o con sangre completa venosa recién extraída en tubos con EDTA o heparina. Para obtener una gota de sangre realizando una punción en el dedo, siga estos pasos:

- Evite el uso de lociones o cremas de manos antes de realizar la prueba.
- Lave las manos con agua caliente y jabón; 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 hacer una punción en 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.

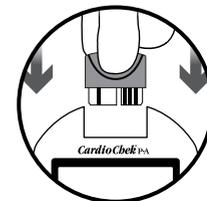
Precaución: Manipule y deseche todo el material que entre en contacto con la sangre según las precauciones y directrices universales de este ámbito.

INSTRUCCIONES DE USO: PRUEBA

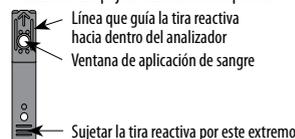
IMPORTANTE: Lea atentamente todas las instrucciones antes de realizar la prueba.

Realice las pruebas en el paciente en estado de ayuno.*

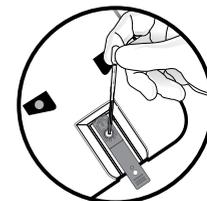
1. Introduzca el MEMo Chip que coincida con el número de lote del vial de la tira reactiva y pulse uno de los botones para encender el analizador.



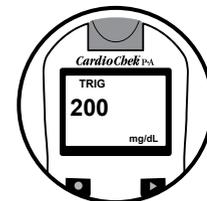
2. Sujete la tira reactiva por el extremo con las líneas horizontales elevadas. Inserte el extremo contrario de la tira reactiva en el analizador. Empújela hasta donde se pueda.**



3. Cuando aparezca en pantalla el mensaje "APLIQUE 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.

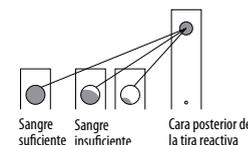


*Para obtener mejores resultados, realice el análisis en ayunas (sin haber comido ni bebido, excepto agua, en las últimas 12 horas).

**En su lugar, puede introducir la tira reactiva en el analizador en los 10 segundos POSTERIORES a la aplicación de la sangre en la tira reactiva, en caso de que esta se aplique directamente desde el dedo. Deje caer una gota de sangre del dedo en la ventana de aplicación de sangre de la tira reactiva. La gota debe llenar toda la ventana. 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 reactiva 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 del usuario relativa al cambio de pilas).
 - El MEMo Chip está correctamente colocado en el puerto.
- Si lee "LOW" (bajo), "<__", "HIGH" (alto), ">__" o cualquier otro resultado inesperado, **vuelva a realizar la prueba.**
- Consulte la sección de solución de problemas de la guía del usuario para obtener más ayuda.
- 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 la cara posterior 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.



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 para mostrarlos en mg/dL, que es la unidad adecuada en Estados Unidos y en muchos otros países. En otros lugares se utiliza mmol/L. Seleccione las unidades adecuadas para su país. Para obtener instrucciones sobre cómo modificar las unidades, consulte la guía del 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 todo el sistema (analizador, tiras reactivas 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. Lleve a cabo una prueba de control de calidad si no ha realizado un análisis de triglicéridos en los últimos 30 días. 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 la fábrica antes de su empaquetado. Utilice la tira de control gris suministrada con el analizador para comprobar que los componentes electrónicos y ópticos 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 triglicéridos 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) específicamente adecuados para cada paciente.

Si los resultados indican unos niveles de triglicéridos que rondan los 150 mg/dL (1,70 mmol/L) y los 400 mg/dL (4,52 mmol/L), se debe repetir la prueba. Si los resultados indican unos niveles de triglicéridos inferiores a 50 mg/dL (0,56 mmol/L) ("low" [bajo]) o superiores a 500 mg/dL (5,65 mmol/L) ("high" [alto]), se debe repetir la prueba. Además, deberán realizarse al menos dos mediciones de triglicéridos en ayunas en momentos separados antes de tomar una decisión médica, dado que una sola lectura puede no representar el índice habitual de triglicéridos de un paciente. Los intervalos esperados o de referencia recomendados son los siguientes y pertenecen a las directrices del programa estadounidense National Cholesterol Education Program (NCEP) de 2001 y son los siguientes:⁹

- Por debajo de 150 mg/dL (1,70 mmol/L): deseable
- De 150 a 199 mg/dL (1,70-2,25 mmol/L): en el límite de considerarse alto
- De 200 a 499 mg/dL (2,26-5,64 mmol/L): alto
- A partir de 500 mg/dL (5,65 mmol/L): muy alto

RANGO DE MEDICIÓN

Este sistema de análisis detectará niveles de triglicéridos de 50 a 500 mg/dL (0,56-5,65 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 "<50 mg/dL (0.56 mmol/L)".

Los resultados por encima de este intervalo se mostrarán como "HIGH" (ALTO) o ">500 mg/dL (5.65 mmol/L)".

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. **EMPLEO EN NEONATOS:** Este producto no se ha probado con sangre de neonatos. Hasta que no se realicen pruebas, este sistema de análisis no deberá emplearse con muestras de sangre de neonatos.
2. **METABOLITOS:** Este sistema de análisis es específico para detectar niveles de triglicéridos. Las sustancias reductoras, como la vitamina C (ácido ascórbico), pueden disminuir de manera falsa el resultado de la prueba.
3. **HEMATOCRITO:** No se observó ningún efecto entre el 30 % y el 50 % de hematocrito.
4. **LÍPIDOS ELEVADOS:** No se han detectado interferencias en los resultados de colesterol total hasta los 400 mg/dL aproximadamente.
5. **BILIRRUBINA Y ÁCIDO ÚRICO:** No interfieren hasta los 20 mg/dL.
6. **INTERFERENCIAS DE FÁRMACOS:** La dopamina y la metildopa disminuyen los resultados de manera falsa. Las estatinas gemfibrozilo y simvastatina (Zocor y Lipid) no interfirieron. El paracetamol, el ibuprofeno y el ácido salicílico no interfieren.
7. **PRODUCTOS COSMÉTICOS Y CREMAS DE MANOS:** Si la muestra de sangre se contamina con productos cosméticos o cremas de manos (la mayoría contienen glicerol), los resultados pueden salir altos de forma errónea.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

1. **EXACTITUD:** Se llevó a cabo un estudio clínico en tres centros. Los profesionales sanitarios midieron los niveles de triglicéridos en muestras de sangre capilar recién extraída de 111 personas. Las tiras reactivas de triglicéridos PTS Panels arrojaron resultados favorables al compararse con el método de triglicéridos llevado a cabo en un laboratorio de la red estadounidense Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN).

Tiras reactivas de triglicéridos PTS Panels frente al método de referencia de CRMLN

Número de pacientes = 111

Intervalo de concentración de triglicéridos: 66-481 mg/dL Pendiente = 0,96
Intersección con Y = 2,8 r = 0,97

2. PRECISIÓN:

- a. **Precisión en la misma serie:** Se analizaron veinte muestras de tres niveles de sangre completa para conocer el índice de triglicéridos. Los resultados fueron los siguientes:

N.º de muestras	20	20	20
Conc. media de triglicéridos (mg/dL)	137	208	424
Intervalo de confianza superior de DE	8,86	9,00	22,87
Desviación est. (mg/dL)	7,07	7,18	18,25
Intervalo de confianza superior de CV	6,47 %	4,33 %	5,39 %
Coefficiente de variación	5,16 %	3,45 %	4,30 %

- b. **Imprecisión total:** Se calculó la imprecisión total en los dos niveles críticos de triglicéridos (aproximadamente 200 y 400 mg/dL) con sangre completa de 59 o 60 personas diferentes en tres centros distintos.

N.º de muestras	59	60
Conc. media de triglicéridos (mg/dL)	198	373
Intervalo de confianza superior de DE	4,75	17,72
Desviación est. (mg/dL)	4,08	15,55
Intervalo de confianza superior de coef. de variación	2,40 %	4,75 %
Coefficiente de variación	2,06 %	4,17 %

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

INFORMACIÓN DE CLIA (SOLO EE. UU.)

Categoría de complejidad: No aplicable

EE. UU.: VENTA SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos con licencia o bajo prescripción facultativa.

DISPONIBILIDAD

REF/N.º DE CAT. DESCRIPCIÓN

1708	Analizador profesional CardioChek PA
2700	Analizador profesional CardioChek Plus
1716	Tiras reactivas de triglicéridos PTS Panels: 25 pruebas
2863	Tubos capilares PTS Collect™: 15 µL, 25 pruebas
0721	Controles multiquímicos PTS Panels: nivel 1 y nivel 2

REFERENCIAS

1. Diabetes Care, Management of Dyslipidemia in Adults with Diabetes, Vol. 22, Supplement 1, January, 1999.
2. Am. J. Cardiol, 1998;81(4A):18B-25B.
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, AACCPress, 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

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 el 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.



MDS5 GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover (Alemania)



EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

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