

pts panels®

Colesterolo HDL

Strisce reattive

Per uso professionale con gli analizzatori CardioChek® PA e CardioChek® Plus

USO PREVISTO

Le strisce reattive per il colesterolo HDL PTS Panels® sono progettate per la misurazione del colesterolo con lipoproteine ad alta densità (HDL). Le misurazioni delle lipoproteine sono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento dei disturbi lipidici (quali il diabete mellito), dell'aterosclerosi e di diverse disfunzioni renali ed epatiche. Questo sistema è progettato per uso professionale.

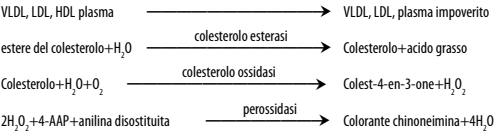
SOMMARIO

Il colesterolo HDL, spesso definito "colesterolo buono", è un importante componente di un profilo lipidico. Un HDL basso indica un elevato rischio di cardiopatie coronariche, mentre un HDL elevato rappresenta un rischio minore. I pazienti devono consultare il proprio medico per eventuali domande sui livelli di HDL e per sapere quando utilizzare questo test. 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 dei test vengono visualizzati entro circa 45 secondi.

PRINCIPIO DEL TEST

I risultati dei test del colesterolo HDL si basano sulla lettura della luce riflessa da una striscia reattiva che ha cambiato colore in seguito all'applicazione del sangue. Più scuro è il colore, più alto è il livello di HDL. L'analizzatore converte questa lettura in un risultato di HDL, per poi visualizzarlo. Questa procedura si basa sul "Metodo Trinder" per la determinazione del colesterolo.

Colesterolo HDL



MATERIALI FORNITI

- Strisce reattive per il colesterolo HDL PTS Panels
- MEMO Chip (contiene informazioni relative alle strisce reattive specifiche del lotto)
- Istruzioni per l'uso

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Analizzatori professionali CardioChek PA e CardioChek Plus
- Materiali per il controllo della qualità
- Lancette pungidito (o forniture 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 il colesterolo HDL PTS Panels contiene i seguenti principi attivi:

Colesterolo esterasi (microrganismi)	≥ 0,6 I.U.
Colesterolo ossidasi (microrganismi)	≥ 0,8 I.U.
Cloruro di magnesio esaidrato	≥ 500 µg
D-sorbitolo	≥ 3 mg
Tampone tris	≥ 150 µg
Solfato di destrano	≥ 200 µg
PVA (alcool polivinilico)	≥ 300 µg
MOPS	≥ 200 µg
Saccarosio	≥ 500 µg
Perossidasi (rafano)	≥ 1 I.U.
4-amminoantipirina	≥ 12 µg
Derivati dell'anilina sostituiti	≥ 30 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.
- Una volta rimossa una striscia reattiva, riposizionare sempre immediatamente il cappuccio del flacone.
- Utilizzare la striscia reattiva non appena viene rimossa dal flacone.
- Mantenere il MEMO Chip nella confezione originale che teneva le strisce reattive.
- Conservare le strisce reattive nel flacone originale. Non combinare l'uso con altre strisce e non conservare il MEMO Chip nel flacone di strisce reattive.
- Dopo l'apertura, le strisce reattive rimangono stabili fino alla data di scadenza se il flacone è conservato correttamente e sempre tappato.

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 del flacone prima di utilizzarlo.
- Aggiungere tutto il sangue sulla striscia reattiva in una sola volta. Se non si ottiene tutto il sangue sulla striscia reattiva, non aggiungere altro sangue sulla stessa striscia reattiva. 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 reattive devono essere lette una sola volta. Non inserire mai né 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 sanguigna di patogeni tra pazienti e operatori sanitari. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a "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. Il presente sistema di test può essere utilizzato esclusivamente per l'analisi su più pazienti quando si osservano le precauzioni standard e le 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:

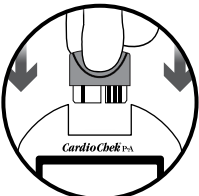
- **L'uso di lozioni e creme per le mani va evitato prima del test.**
- Le mani vanno lavate in acqua tiepida con sapone, sciacquate e asciugate accuratamente.
- Pulire la punta delle dita con alcool. Accertarsi che l'alcool si asciughi completamente prima di pungere il dito.
- Utilizzare una lancetta 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, esercitare 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".
- Smaltire 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.

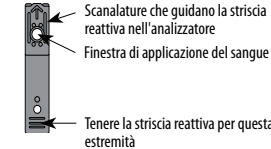
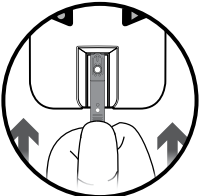
ISTRUZIONI PER L'USO - TEST

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

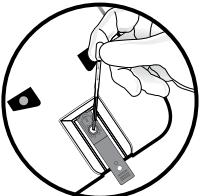
1. Inserire il MEMO Chip corrispondente al numero di lotto riportato sul flacone delle strisce reattive, quindi premere uno dei pulsanti per accendere l'analizzatore.



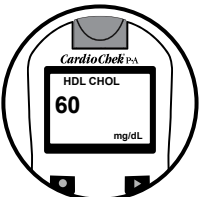
2. Tenere la striscia reattiva per l'estremità con le linee orizzontali in rilievo. Inserire l'estremità opposta della striscia reattiva nell'analizzatore. Spingere la striscia reattiva fino in fondo.



3. Quando APPLICA CAMPIONE appare sul display, 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.

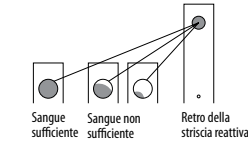


4. In circa 45 secondi, il risultato sarà visualizzato sul display. Rimuovere e gettare la striscia reattiva. Non aggiungere altro sangue su qualsiasi striscia reattiva già utilizzata.



CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE

- Se non viene visualizzato alcun risultato, accertarsi di quanto segue:
 - Verificare che sulla striscia reattiva sia stato aggiunto un campione di sangue in quantità 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 stata applicata una quantità sufficiente di sangue sulla striscia reattiva, rimuovere quest'ultima dopo aver completato il test e controllarne il lato posteriore. Se le aree non risultano completamente e uniformemente colorate, gettare la striscia reattiva e ripetere il test. Vedere schema.



RISULTATI DEL TEST

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

CONTROLLO DELLA QUALITÀ

I test di controllo 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 qualità stabiliti dalla propria struttura. 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 è al di fuori dell'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 colesterolo 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. Gli intervalli previsti o di riferimento consigliati sono quelli delle direttive del 2001 dell'US National Cholesterol Education Program (NCEP) e sono:

- 40 mg/dl (1,04 mmol/l) e inferiori - Basso (maggiore rischio di cardiopatie coronariche)
- 60 mg/dl (1,55 mmol/l) e superiori - Elevato (minore rischio di cardiopatie coronariche)

INTERVALLO DI MISURAZIONE

Questo sistema di test rileva i livelli di HDL da 25 a 85 mg/dl (0,65 - 2,20 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 "<25 mg/dl (0,65 mmol/l)." I risultati superiori a questo intervallo saranno letti come "HIGH" (Alto) o ">85 mg/dl (2,20 mmol/l)."

IMPORTANTE: se si ottiene uno di questi risultati, oppure un risultato inatteso per qualsiasi test, eseguire di nuovo il test con una nuova striscia reattiva inutilizzata. Prima di prendere una decisione medica, è necessario ottenere almeno due misurazioni del colesterolo HDL in momenti differenti, dal momento che una singola lettura può non essere rappresentativa della concentrazione di colesterolo tipica del paziente. Questo test non sostituisce un'esecuzione del quadro lipidico in laboratorio.

LIMITI DELLA PROCEDURA

- CONSERVANTI:** per eseguire i test con questo sistema, non utilizzare campioni ematici conservati con fluoruro o ossalato. EDTA ed Eparina non interferiscono con l'analisi. Il campione scelto è il sangue intero fresco.
- USO NEONATALE:** questo prodotto non è stato testato su campioni di sangue neonatale. Finché si effettuano i test, questo sistema non deve essere utilizzato su campioni di sangue neonatale.
- METABOLITI:** la riduzione di sostanze quali la Vitamina C potrebbe falsamente ridurre il risultato del test. Valori di bilirubina fino a 10 mg/dl e di emoglobina fino a 750 mg/dl non interferiscono. Trigliceridi fino a 1000 mg/dl non interferiscono.
- EMATOCRITO:** non è stato osservato alcun effetto dell'ematocrito per i campioni con HCT compreso fra il 33 e il 49%.
- FARMACI:** sia la dopamina sia α -metildopa hanno interferito a tutti i livelli testati, a partire dai livelli di 1,75 mg/dl per la dopamina e 0,625 mg/dl per α -metildopa.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- ACCURATEZZA:**
In uno studio clinico svolto in due sedi, è stata stabilita una correlazione fra una striscia reattiva modificata e una precedente formulazione della striscia reattiva. Il colesterolo HDL di 40 soggetti è stato misurato su entrambe le formulazioni, sia vecchia sia nuova, della striscia reattiva. Seguono i risultati del confronto.

Strisce reattive per colesterolo HDL PTS Panels, nuove vs. originali			
Numero di pazienti = 40		Intervallo di risultati dei pazienti: da 29 a 83 mg/dl	
pendenza = 0,835		intercetta y = 5,6	r = 0,96
Distorsione a 40 mg/dl = -1,0 mg/dl			
I seguenti tre studi sono stati effettuati utilizzando la formulazione della striscia reattiva originale confrontandola con la nuova striscia reattiva, come riportato sopra.			
È stato eseguito uno studio clinico professionale presso tre siti. I livelli di colesterolo HDL sono stati misurati da professionisti sanitari su campioni di sangue fresco capillare di 88 persone. Le strisce reattive per colesterolo HDL PTS Panels sono state confrontate con i risultati provenienti da un metodo HDL automatizzato.			

Strisce reattive per colesterolo HDL PTS Panels vs. metodo automatizzato			
Numero di pazienti = 88		Intervallo di risultati dei pazienti: da <25 a >85 mg/dl	
pendenza = 1,1		intercetta y = -4,1	r = 0,89
Distorsione a 35 mg/dl = -0,2 mg/dl			

In un altro studio, le strisce per colesterolo HDL PTS Panels sono state utilizzate da professionisti su 87 pazienti di quattro sedi e i risultati sono stati confrontati con quelli ottenuti da un'esecuzione del test sugli stessi pazienti ma con il metodo Abell-Kendall, in un laboratorio Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN). I risultati sono stati:

Strisce reattive per colesterolo HDL PTS Panels vs. metodo Abell-Kendall			
Numero di pazienti = 87		Intervallo dei risultati dei pazienti: da <25 a 80 mg/dl	
Pendenza = 0,85		intercetta y = 2,2	r = 0,85
Distorsione a 35 mg/dl = -3,1 mg/dl			

- In uno studio dei consumatori, ottantasette (87) consumatori hanno testato il proprio colesterolo HDL con le strisce reattive per colesterolo HDL PTS Panels. I risultati dei consumatori sono stati confrontati con un metodo HDL di riferimento consigliato dai Centers for Disease Control (CDC).
- Nessuno dei risultati dei consumatori in questo studio ha indicato un colesterolo HDL di 35 mg/dl o superiore quando l'HDL si trovava al di sotto dei 35 mg/dl secondo il metodo di riferimento. Circa il 28% dei consumatori dello studio che hanno testato il proprio HDL una volta sola ha ottenuto risultati inferiori a 35 mg/dl quando il relativo HDL era di 35 mg/dl o superiore secondo il metodo di riferimento. Una volta ripetuto il test, il valore è migliorato fino al 16%. Ciò significa che quando si testa il proprio HDL, a volte è possibile ottenere risultati al di sotto dei 40 mg/dl quando in realtà i risultati sono al di sopra dei 40 mg/dl. Test doppi sono particolarmente importanti per confermare risultati al di sotto dei 40 mg/dl.
- PRECISIONE:** Un professionista in laboratorio ha testato venti repliche di tre livelli di sangue intero in base al colesterolo HDL. Sono stati ottenuti i seguenti risultati:
- | | | | |
|--|------|------|------|
| N. di campioni | 20 | 20 | 20 |
| Conc. media di colesterolo HDL (mg/dl) | 36,4 | 45,5 | 65,0 |
| Deviazione standard (mg/dl) | 1,67 | 2,56 | 4,73 |
| Coefficiente di variazione (%) | 4,59 | 5,63 | 7,28 |
- Due persone comuni hanno testato il sangue a due livelli di colesterolo HDL ottenendo i seguenti risultati:
- | | | |
|--|------------------|------------------|
| | Persona comune 1 | Persona comune 2 |
| N. di campioni | 20 | 20 |
| Conc. media di colesterolo HDL (mg/dl) | 45,8 | 69,4 |
| Deviazione standard (mg/dl) | 2,73 | 5,06 |
| Coefficiente di variazione (%) | 5,97 | 7,29 |
- Ciò significa che i risultati non dovrebbero variare di più dell'8%.

- 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 dotati di licenza o dietro loro prescrizione.

DISPONIBILITÀ

RIF/CAT N.	DESCRIZIONE
1708	Analizzatore professionale CardioChek PA
2700	Analizzatore professionale CardioChek Plus
1714	Strisce reattive per il colesterolo HDL PTS Panels – 25 test
2863	Provette per sangue capillare PTS Collect™, 15µl – 25 conteggi
0721	Controlli chimici multi-componenti PTS Panels – Livelli 1 e 2
0722	Controlli di colesterolo HDL PTS Panels – Livelli 1 e 2

FONTI

- 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.
- National Cholesterol Education Program. Report of expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults. National Heart, Lung and Blood Institute, NIH, Bethesda, MD, Arch. Int. Med., 148:36-69 (1988).
- NCCLS. User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices: tentative guidelines. 1984;2(1):1-48.EPS-T.
- 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 sui prodotti PTS Diagnostics, contattare il Servizio clienti di PTS Diagnostics (lun.-ven. 6.00 - 21.00 US EST) oppure il proprio rivenditore autorizzato locale.

+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.

EC

REP

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Germania

C

E

Data di scadenza

Codice lotto

Dispositivo medico per diagnostica *in vitro*

Numero di catalogo

Consultare le Istruzioni per l'uso

Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva europea 98/79/EC per i dispositivi medici per diagnostica *in vitro*

Produttore

Limite di temperatura

Tenere lontano dalla luce del sole

Tenere asciutto

Attenzione

Contenuto sufficiente per <n> test

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea