pts panels®

Colesterol HDL

Tiras de teste

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

FINALIDADE

As tiras de teste ao colesterol HDL PTS Panels® destinam-se à medição do colesterol de Lipoproteína de alta densidade (HDL). As medições de lipoproteína são usadas no diagnóstico e tratamento de distúrbios relacionados com lípidos (como a diabetes mellitus), aterosclerose e de várias doenças hepáticas e renais. Este sistema destina-se a utilização profissional.

RESUMO

O colesterol HDL, frequentemente chamado "bom colesterol," é um componente importante de um perfil lipídico. Um HDL baixo indica um risco acrescido de doenças coronárias, ao passo que um HDL elevado indica um risco reduzido. Os indivíduos devem consultar o seu profissional de saúde para se informarem sobre os níveis de HDL e sobre quando utilizar este teste. 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 à tira de teste, os resultados do teste são apresentados em apenas 45 segundos.

PRINCÍPIO DO TESTE

Os resultados dos testes ao colesterol HDL baseiam-se numa leitura da luz refletida de uma tira de teste que mudou de cor após a aplicação do sangue. Quanto mais intensa for a cor, mais elevado é o nível de HDL. O analisador converte esta leitura num resultado de HDL e apresenta-o. Este procedimento baseia-se no "Método Trinder" para a determinação do colesterol.

Colesterol HDL

Plasma de VLDL, LDL, HDL → VLDL, LDL, plasma empobrecido

Colesterol ester+H_2O —esterase de colesterol→ Colesterol+ácidos gordos

Colesterol+H_2O+O_2 —oxidase de colesterol→ Colesterol-4-en-3-um+H_2O_2

$2H_2O_2$+4-AAP+Anilina dissubstituída —peroxidase→ Corante de quinoneimina+$4H_2O$

MATERIAIS FORNECIDOS

- Tiras de teste ao colesterol HDL PTS Panels
- MEMo Chip (contém informações específicas do lote de tiras de teste)
- Instruções de utilização

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Analisadores profissionais CardioChek PA e 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 ao colesterol HDL PTS Panels contém os seguintes ingredientes ativos:

Esterase de colesterol (micro-organismo)	≥ 0,6 I.U.
Oxidase de colesterol (micro-organismo)	≥ 0,8 I.U.
Hexahidrato de cloreto de magnésio	≥ 500 µg
D-Sorbitol	≥ 3 mg
Tampão Tris	≥ 150 µg
Sulfato de dextrano	≥ 200 µg
PVA (álcool polivinílico)	≥ 300 µg
MOPS	≥ 200 µg
Sucrose	≥ 500 µg
Peroxidase (Rábano)	≥ 1 I.U.
4-aminoantipirina	≥ 12 µg
Derivados de anilina substituídos	≥ 30 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 20-30 °C (68-86 °F) ou refrigeradas a 2-8°C (35-46°F). As tiras de teste devem estar à temperatura ambiente de 20-30 °C (68-86 °F) 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.
- Guarde as tiras de teste no frasco original. Não as junte com outras tiras e não guarde o MEMo Chip no frasco das tiras de teste.
- Depois de abertas, as tiras de teste são estáveis até à data de validade, se a tampa do frasco estiver sempre colocada e se este for corretamente armazenado.

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 de teste 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 infeciosas 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/2007ip/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 desinfeção do fabricante forem seguidos.
- Consulte o manual do utilizador do analisador para obter as instruções de limpeza e desinfeção. 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:

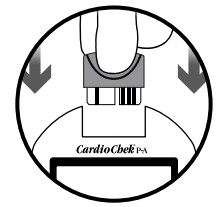
- **Deve evitar-se a utilização de loções e de cremes para as mãos antes do teste.**
- As mãos devem ser lavadas em água quente com sabão, enxaguadas e secadas cuidadosamente.
- Limpar a ponta do dedo com álcool. Certifique-se de que o álcool seca completamente antes de picar o dedo.
- Use uma lanceta 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 na 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.

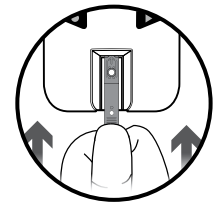
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - TESTES

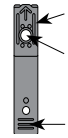
IMPORTANTE: Leia todas as instruções cuidadosamente antes de efetuar o teste.

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.

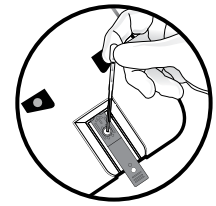


2. Segure a tira de teste pela ponta com as linhas horizontais em relevo. Introduza a extremidade oposta da tira de teste no analisador. Empurre a tira de teste até ao máximo possível.

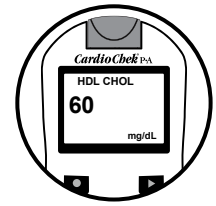




3. Quando APLICAR AMOSTRA aparecer no visor, use um coletor de sangue capilar ou pipeta para aplicar 15 µL de sangue inteiro na janela de aplicação de sangue da tira de teste.

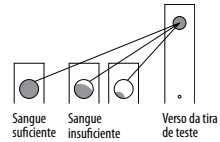


4. Em apenas 45 segundos, os resultados são apresentados no visor. Remova e elimine a tira de teste. Não adicione mais sangue a uma tira de teste que tenha sido utilizada.



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 à tira de teste, remova a tira depois de efetuar o teste e verifique a parte traseira da tira de teste. 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.



Polymer Technology Systems, Inc.
4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 Estados Unidos
+1-317-870-5610

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. 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 eletrónicos 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 colesterol no sangue variam periodicamente dependendo dos alimentos consumidos, níveis de atividade, estado de saúde, doses de medicação, stress ou exercício físico.

Os intervalos esperados ou recomendados são os valores da US National Cholesterol Education Program (NCEP) 2001 Guidelines e são os seguintes:[9]

- 40 mg/dL (1,04 mmol/L) e inferior - Baixo (risco acrescido de doenças coronárias)
- 60 mg/dL (1,55 mmol/L) e superior - Alto (risco reduzido de doenças coronárias)

LIMITES DE MEDIÇÃO

Este sistema de teste deteta níveis de HDL de 25-85 mg/dL (0,65-2,20 mmol/L) e mostra um valor numérico para os resultados neste intervalo.

Os resultados abaixo deste intervalo apresentam "LOW" (Baixo) ou "<25 mg/dL (0,65 mmol/L)".

Os resultados acima deste intervalo apresentam "HIGH" (Alto) ou ">85 mg/dL (2,20 mmol/L)".

IMPORTANTE: Se obtiver um destes resultados ou um resultado inesperado para qualquer teste, repita o teste com uma tira de teste não utilizada.

Devem ser realizadas, no mínimo, duas medições do colesterol HDL em ocasiões distintas antes da tomada de qualquer decisão clínica, uma vez que uma única leitura pode não ser representativa da concentração de colesterol HDL habitual de um paciente. Este teste não substitui um teste de painel lipídico laboratorial.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. **CONSERVANTES:** As amostras sanguíneas conservadas com Fluoreto ou Oxalato não devem ser testadas com este sistema. O EDTA e a heparina não interferem no teste. A amostra de eleição é o sangue inteiro fresco.
2. **UTILIZAÇÃO NEONATAL:** Este produto não foi testado com sangue neonatal. Até estes testes serem efetuados, este sistema de testes não deve ser usado com amostras de sangue neonatal.
3. **METABOLITOS:** Reduzir substâncias como a Vitamina C poderá reduzir falsamente o resultado do teste. A bilirrubina até 10 mg/dL e a hemoglobina até 750 mg/dL não interferem. Os triglicéridos até 1000 mg/dL não interferem.
4. **HEMATÓCRITO:** Nenhum efeito observado no hematócrito em amostras entre 33% e 49% HCT.
5. **MEDICAMENTOS:** Tanto a dopamina como a α-metildopa interferiram a todos os níveis testados, a partir de 1,75 mg/dL para a dopamina e 0,625 mg/dL para aα-metildopa.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. **EXATIDÃO:**

Num estudo clínico efetuado em dois locais, foi estabelecida uma correlação entre uma nova tira de teste modificada e uma fórmula prévia da tira de teste. Foi medido o colesterol HDL de 40 indivíduos com ambas as fórmulas de tiras de teste, a nova e a anterior. Os resultados da comparação são apresentados abaixo.

Tiras de teste ao colesterol HDL PTS Panels Novas vs. Originais

Número de pacientes = 40	Intervalo dos resultados dos pacientes: 29 a 83 mg/dL	
declive = 0,835	y-interceção = 5,6	r = 0,96

Tendência a 40 mg/dL = -1,0 mg/dL

Os três estudos que se seguem foram realizados utilizando a fórmula original da tira de teste à qual foi comparada a nova tira de teste acima.

Foi realizado um estudo clínico profissional em três locais. Os profissionais de saúde mediram os níveis de colesterol HDL em amostras de sangue capilar fresco de 88 indivíduos. As tiras de teste ao colesterol HDL PTS Panels foram comparadas com os resultados de um método de HDL automatizado.

Tiras de teste ao colesterol HDL PTS Panels vs. Método Automatizado

Número de pacientes = 88	Intervalo dos resultados dos pacientes: <25 a >85 mg/dL	
declive = 1,1	y-interceção = -4,1	r = 0,89

Tendência a 35 mg/dL = -0,2 mg/dL

Noutro estudo, as tiras de teste ao colesterol HDL PTS Panels foram utilizadas por profissionais em 87 pacientes de quatro locais e os resultados foram comparados aos dos testes efetuados nos mesmos pacientes através do método Abell-Kendall num laboratório da Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN). Os resultados foram os seguintes:

Tiras de teste ao colesterol HDL PTS Panels vs. Método Abell-Kendall

Número de pacientes = 87	Intervalo dos resultados dos pacientes: <25 a 80 mg/dL	
Declive = 0,85	y-interceção = 2,2	r = 0,85

Tendência a 35 mg/dL = -3,1 mg/dL

Num estudo de consumidores, foi testado o colesterol HDL de oitenta e sete (87) consumidores com as tiras de teste ao colesterol HDL PTS Panels. Os resultados destes consumidores foram comparados com um método de referência de HDL recomendado pelo Centros de Controlo e Prevenção de Doenças (CDC).

Nenhum dos resultados dos consumidores deste estudo indicou um colesterol HDL de 35 mg/dL ou superior, quando o seu HDL era inferior a 35 mg/dL de acordo com o método de referência. Cerca de 28% dos consumidores deste estudo que analisaram o seu próprio HDL uma vez obtiveram resultados inferiores a 35 mg/dL, quando o seu HDL era inferior a 35 mg/dL, ou superior, de acordo com o método de referência. Quando o teste foi repetido, esta taxa melhorou para 16%. Isto significa que, por vezes, ao analisar o seu próprio HDL, pode obter resultados inferiores a 40 mg/dL, quando na verdade os seus resultados são superiores a 40 mg/dL. A repetição dos testes é particularmente importante para confirmar resultados inferiores a 40 mg/dL.

2. **PRECISÃO:** Um laboratório profissional analisou o colesterol HDL em vinte amostras idênticas de três níveis de sangue inteiro. Os resultados obtidos foram os seguintes:

N.º de amostras	20	20	20
Conc. média de colesterol HDL (mg/dL)	36,4	45,5	65,0
Desvio padrão (mg/dL)	1,67	2,56	4,73
Coeficiente de variação (%)	4,59	5,63	7,28

Duas pessoas leigas analisaram o sangue a dois níveis de colesterol HDL com os seguintes resultados:

	Pessoa leiga 1		Pessoa leiga 2	
N.º de amostras	20	20	20	20
Conc. média de colesterol HDL (mg/dL)	45,8	69,4	45,2	64,3
Desvio padrão (mg/dL)	2,73	5,06	2,95	3,34
Coeficiente de variação (%)	5,97	7,29	6,52	5,19

Isto significa que os resultados não devem diferir em mais de cerca de 8%.

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
1714	Tiras de teste ao colesterol HDL PTS Panels – 25 testes
2863	Tubos capilares PTS Collect™, 15µL – 25 unidades
0721	Controlos de multiquímica PTS Panels – Nível 1 e 2
0722	Controlos de colesterol HDL PTS Panels – Nível 1 e 2

REFERÊNCIAS

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. 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).
6. NCCLS. User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices: tentative guidelines. 1984:2(1):1-48.EP5-T.
7. 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 para produtos PTS Diagnostics, contacte o 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.

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemanha

CE

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Utilizar até		Fabricante
LOT	Código do lote		Limite de temperatura
IVD	Dispositivo médico para diagnósticos *in vitro*		Manter afastado da luz solar
REF	Número de catálogo		Manter seco
	Consulte as instruções de utilização		Cuidado
CE	Este produto cumpre os requisitos da diretiva europeia 98/79/EC para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*	Σ	Contém o suficiente para <n> testes
		EC REP	Representante autorizado na União Europeia