

pts panels®

Colesterol HDL

Tiras reactivas

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

USO PREVISTO

Las tiras reactivas de colesterol HDL PTS Panels® están concebidas para medir el colesterol HDL (lipoproteína de alta densidad). Las mediciones de lipoproteínas se utilizan para el diagnóstico y el tratamiento de trastornos lipídicos (como la diabetes mellitus), la aterosclerosis, y diversas enfermedades renales y hepáticas. Este sistema se ha concebido para su uso por parte de profesionales.

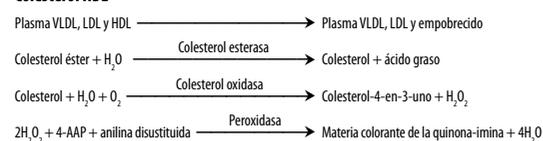
RESUMEN

El colesterol HDL, a menudo conocido como el "colesterol bueno", es un componente importante de los perfiles lipídicos. Un índice bajo de HDL indica un mayor riesgo de cardiopatía coronaria, mientras un índice alto supone un riesgo menor. Se debe acudir al profesional sanitario si se tiene cualquier pregunta acerca de los niveles de HDL y cuándo utilizar esta prueba. 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.

BASE DE LA PRUEBA

Los resultados de las pruebas de colesterol HDL se basan en la lectura de la luz reflejada en una tira reactiva que ha cambiado de color después de que se le haya aplicado la sangre. Cuanto más oscuro es el color, mayor es el nivel de HDL. El analizador convierte esta lectura en un resultado de HDL y lo muestra en la pantalla. Este procedimiento se basa en el "método de Trinder" para determinar el colesterol.

Colesterol HDL



MATERIAL SUMINISTRADO

- Tiras reactivas de colesterol HDL PTS Panels
- MEMO Chip (contiene información específica del lote de la tira reactiva)
- Instrucciones de uso

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

- Analizadores profesionales CardioChek PA y 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 colesterol HDL PTS Panels contiene los siguientes componentes activos:

Colesterol esterasa (microorganismo) ≥ 0,6 UI
Colesterol oxidasa (microorganismo) ≥ 0,8 UI
Hexahidrato de cloruro de magnesio ≥ 500 µg
D-sorbitol ≥ 3 mg
Tampón de Tris ≥ 150 µg
Sulfato de dextrano ≥ 200 µg
PVA (alcohol de polivinilo) ≥ 300 µg
MOPS ≥ 200 µg
Sacarosa ≥ 500 µg
Peroxidasa (rábano) ≥ 1 UI
4-aminoantipirina ≥ 12 µg
Derivados de anilina sustituidos ≥ 30 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 deseeche 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.
- Guarde las tiras reactivas en el vial original. No mezcle diferentes tiras ni guarde el MEMO Chip en el vial de tiras reactivas.
- Tras la apertura, las tiras reactivas permanecen estables hasta la fecha de caducidad si el vial se guarda correctamente y se mantiene siempre tapado.

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 reactivas 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:

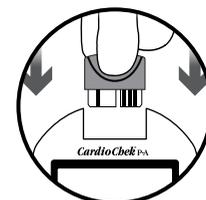
- **Evite el uso de lociones o cremas de manos antes de realizar la prueba.**
- Lave las manos con agua caliente y jabón; aclárelas y séquelas cuidadosamente.
- Limpie el dedo con alcohol. Asegúrese de que se seca por completo antes de pinchar el dedo.
- Utilice una lanceta estéril de un solo uso y con 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.

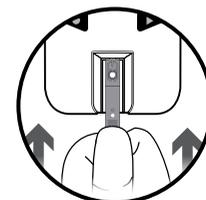
INSTRUCCIONES DE USO: PRUEBA

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

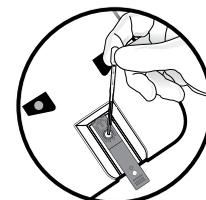
1. Introduzca el MEMO Chip que coincida con el número de lote del vial de la tira reactiva y pulse uno de los botones para encender el analizador.



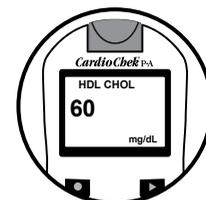
2. Sujete la tira reactiva por el extremo con las líneas horizontales elevadas. Inserte el extremo contrario de la tira reactiva en el analizador. Empújela hasta donde se pueda.



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.

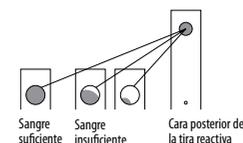


4. La pantalla mostrará los resultados en tan solo 45 segundos. Extraiga y deseche la tira reactiva. No añada más sangre a una tira reactiva que ya se haya utilizado.



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 si se ha aplicado suficiente sangre sobre la tira reactiva, extraígalas tras finalizar la prueba y compruebe la cara posterior de la tira. 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. 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 colesterol 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.

Los intervalos esperados o de referencia recomendados pertenecen a las directrices del programa estadounidense National Cholesterol Education Program (NCEP) de 2001 y son los siguientes:⁹

- 40 mg/dL (1,04 mmol/L) e inferior: bajo (mayor riesgo de cardiopatía coronaria)
- 60 mg/dL (1,55 mmol/L) y superior: alto (menor riesgo de cardiopatía coronaria)

RANGO DE MEDICIÓN

Este sistema de análisis detectará niveles de HDL de 25 a 85 mg/dL (de 0,65 a 2,20 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 "<25 mg/dL (0,65 mmol/L)".

Los resultados por encima de este intervalo se mostrarán como "HIGH" (ALTO) o ">85 mg/dL (2,20 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.

Deberán realizarse, al menos, dos mediciones de colesterol HDL en momentos separados para tomar una decisión médica, dado que una sola lectura puede no representar la concentración habitual de colesterol HDL de un paciente. Esta prueba no sustituye los experimentos de perfiles lipídicos de los laboratorios.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- CONSERVANTES:** Las muestras de sangre que contengan conservantes (fluoruro u oxalato) no deben emplearse para realizar pruebas en este sistema. El EDTA y la heparina no interfieren en el análisis. La sangre completa recién extraída constituye la muestra preferente.
- 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.
- METABOLITOS:** Las sustancias reductoras, como la vitamina C, pueden disminuir de manera falsa el resultado de la prueba. Los valores de bilirrubina y hemoglobina no interfieren siempre y cuando no superen los 10 mg/dL y los 750 mg/dL, respectivamente. El valor de triglicéridos tampoco interfiere si se sitúa por debajo de los 1000 mg/dL.
- HEMATOCRITO:** No se observó ningún efecto en muestras entre el 33 % y el 49 % de hematocrito.
- FÁRMACOS:** La dopamina y la metildopa α interfirieron en todos los niveles sometidos a prueba, a partir de 1,75 mg/dL de dopamina y 0,625 mg/dL de metildopa α .

PRESTACIONES

1. EXACTITUD:

En un estudio clínico realizado en dos centros, se estableció una correlación entre una tira reactiva modificada nueva y una tira reactiva con la formulación anterior. Se midió el colesterol HDL de 40 pacientes tanto con la formulación nueva como con la original. Estos son los resultados de la comparación.

Tiras reactivas de colesterol HDL PTS Panels: formulación nueva frente a la original

Número de pacientes = 40	Intervalo de resultados de pacientes: de 29 a 83 mg/dL	
Pendiente = 0,835	Intersección en Y = 5,6	r = 0,96

Los siguientes tres estudios se realizaron con la formulación original de la tira reactiva, con la que hemos comparado la tira nueva más arriba.

Se llevó a cabo un estudio clínico profesional en tres centros. Los profesionales sanitarios midieron los niveles de colesterol HDL en muestras de sangre capilar recién extraída de 88 personas. Se compararon los resultados de las tiras reactivas de colesterol HDL PTS Panels con los de un método automatizado de HDL.

Tiras reactivas de colesterol HDL PTS Panels frente al método automatizado

Número de pacientes = 88	Intervalo de resultados de pacientes: de < 25 a > 85 mg/dL	
Pendiente = 1,1	Intersección en Y = -4,1	r = 0,89

Sesgo en 35 mg/dL = -0,2 mg/dL

En otro estudio, los profesionales utilizaron las tiras reactivas de colesterol HDL PTS Panels en 87 pacientes de cuatro centros, y los resultados se compararon con los que se obtuvieron en los mismos pacientes aplicando el método de Abell-Kendall en un laboratorio de la red estadounidense Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN). Los resultados obtenidos fueron los siguientes.

Tiras reactivas de colesterol HDL PTS Panels frente al método de Abell-Kendall

Número de pacientes = 87	Intervalo de resultados de pacientes: de < 25 a 80 mg/dL	
Pendiente = 0,85	Intersección en Y = 2,2	r = 0,85

Sesgo en 35 mg/dL = -3,1 mg/dL

En un estudio realizado por clientes, ochenta y siete (87) de ellos analizaron su colesterol HDL con las tiras reactivas de colesterol HDL PTS Panels. Los resultados se compararon con un método de HDL de referencia que recomienda la asociación estadounidense Centers for Disease Control (CDC).

Ninguno de los resultados del estudio indicó que el colesterol HDL de alguno de los clientes fuera de 35 mg/dL o superior cuando, según el método de referencia, era inferior a 35 mg/dL. Alrededor del 28 % de los clientes de este estudio que analizaron su nivel de HDL una vez obtuvieron resultados inferiores a 35 mg/dL cuando, según el método de referencia, tal nivel era de 35 mg/dL o superior. Al repetir el análisis, este índice se redujo al 16 %. Esto significa que, cuando se analiza el nivel de HDL propio, a veces se obtienen resultados inferiores a 40 mg/dL cuando, en realidad, están por encima de este índice. Para confirmar los resultados que se encuentren por debajo de los 40 mg/dL, es especialmente importante repetir el análisis.

- PRECISIÓN:** Un profesional de laboratorio analizó veinte muestras de tres niveles de sangre completa para conocer el nivel de HDL. Los resultados fueron los siguientes:

N.º de muestras	20	20	20
Conc. media de HDL (mg/dL)	36,4	45,5	65,0
Desviación est. (mg/dL)	1,67	2,56	4,73
Coefficiente de variación (%)	4,59	5,63	7,28

Dos personas sin conocimiento en la materia se sometieron a análisis de sangre con dos niveles de colesterol HDL, y los resultados fueron los siguientes:

	Persona 1	Persona 2	
N.º de muestras	20	20	20
Conc. media de HDL (mg/dL)	45,8	69,4	45,2
Desviación est. (mg/dL)	2,73	5,06	2,95
Coefficiente de variación (%)	5,97	7,29	6,52

Esto significa que los resultados no varían en más de un 8 % aproximadamente.

- 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: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción médica.

DISPONIBILIDAD

REF/N.º DE CAT.	DESCRIPCIÓN
1708	Analizador profesional CardioChek PA
2700	Analizador profesional CardioChek Plus
1714	Tiras reactivas de colesterol HDL PTS Panels: 25 pruebas
2863	Tubos capilares PTS Collect™: 15µL, 25 pruebas
0721	Controles multiquímicos PTS Panels: nivel 1 y nivel 2
0722	Controles de colesterol HDL PTS Panels: nivel 1 y nivel 2

REFERENCIAS

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.EPS-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.

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.



MDSS 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		