

pts panels®

Lipid Panel Test Strips

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

USO PREVISTO

I sistemi di analisi CardioChek PA e CardioChek Plus (composti dagli analizzatori CardioChek PA e CardioChek Plus e dalle strisce reattive per il quadro lipidico PTS Panels®) servono alla determinazione quantitativa di colesterolo totale, colesterolo HDL (lipoproteine ad alta densità) e trigliceridi nel sangue intero venoso e nel sangue intero capillare prelevato dalla punta del dito e sono utilizzabili su più pazienti in ambienti sanitari professionali. Questo sistema deve essere utilizzato esclusivamente con lancette a espulsione automatica monouso. È indicato solo per uso diagnostico *in vitro*. Le misurazioni del colesterolo vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento di disturbi che comportano un eccesso di colesterolo nel sangue e disturbi del metabolismo di lipidi e lipoproteine. Le misurazioni dell'HDL (lipoproteine) sono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento dei disturbi lipidici (quali il diabete mellito), dell'aterosclerosi e diverse disfunzioni renali ed epatiche. Le misurazioni dei trigliceridi sono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento di pazienti affetti da diabete mellito, nefrosi, ostruzione delle vie biliari e altri disturbi che interessano il metabolismo dei lipidi o diversi disturbi endocrini. Gli analizzatori CardioChek PA e CardioChek Plus calcolano il rapporto colesterolo/HDL e la stima dei valori del colesterolo LDL (lipoproteine a bassa densità). L'analizzatore CardioChek Plus calcola anche il colesterolo non HDL.

SOMMARIO

Le strisce reattive per quadro lipidico PTS Panels® misurano il colesterolo totale, il colesterolo HDL e i trigliceridi nel sangue intero con l'analizzatore professionale CardioChek PA o CardioChek Plus, e fornire un risultato quantitativo. 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. 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 reattiva, i risultati dei test vengono visualizzati entro circa 90 secondi.

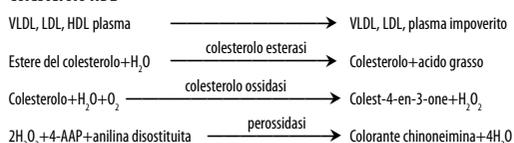
PRINCIPI DEL TEST

Quando si applica del sangue a una striscia reattiva, il sangue reagisce per produrre colore che è letto dall'analizzatore utilizzando la fotometria a riflessione. La quantità di colore prodotta è proporzionale alla concentrazione. Le reazioni enzimatiche che si verificano sono elencate di seguito.

Colesterolo



Colesterolo HDL



Trigliceridi



MATERIALI FORNITI

- Strisce reattive per quadro lipidico 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 o CardioChek Plus
- Materiali per il controllo della qualità
- Lancette pungidito (o forniture per il prelievo ematico venoso)
- Tamponi e/o garze imbevuti di alcool
- Raccogliatore di sangue capillare o altra pipetta di precisione per la raccolta e l'applicazione del sangue

COMPOSIZIONE CHIMICA

Ciascuna striscia reattiva per quadro lipidico PTS Panels contiene i seguenti principi attivi:

Colesterolo esterasi (microrganismi)	≥ 1,75 I.U.
Colesterolo ossidasi (microrganismi)	≥ 1 I.U.
Perossidasi (rafano)	≥ 10 I.U.
4-aminoantipirina	≥ 64 µg
Derivati dell'anilina sostituiti	≥ 60 µg
Acido fosfogustico	≥ 0,3 mg
N, N-anilina disostituita	≥ 50 µg
Glicerolo-3-fosfato ossidasi (microrganismi)	≥ 1,5 I.U.
Glicerolo chinasi (microrganismi)	≥ 2,0 I.U.
ATP (microrganismi)	≥ 50 µg
Lipoproteina lipasi (microrganismi)	≥ 4,5 I.U.

Le strisce reattive sono contenute in un flacone essiccato per controllare l'umidità. Gel di silice (non più di 5 g) e setacci molecolari sono in un pacchetto essiccante o integrati 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 35-46°F (2-8°C). 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 reattive 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 per quadro lipidico PTS Panels possono essere utilizzate solo negli analizzatori professionali CardioChek.
- 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 è possibile utilizzare strisce 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, 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.
- Gli utenti devono attenersi alle precauzioni standard durante la manipolazione o l'utilizzo del presente analizzatore. 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 alle "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 d'uso dell'analizzatore per le istruzioni di pulizia e disinfezione. Questa procedura è importante per evitare la potenziale trasmissione di malattie infettive.
- Con questo analizzatore è possibile utilizzare solo lancette a espulsione automatica monouso.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Le strisce reattive per quadro lipidico 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 antibatterico, sciacquate e asciugate accuratamente.
- Se si strofina la punta del dito con alcool, assicurarsi che l'alcool si asciughi completamente prima di effettuare la puntura sul dito.
- Utilizzare una lancetta sterile 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 "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.

Per ottenere i migliori risultati, eseguire il test sul paziente in uno stato di digiuno (senza cibo o bevande, tranne l'acqua, per almeno 12 ore).

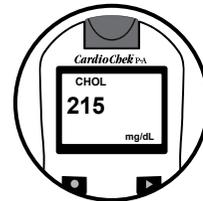
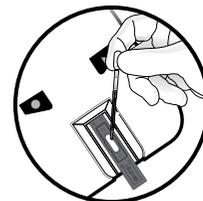
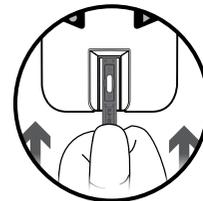
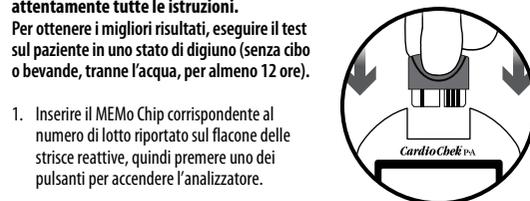
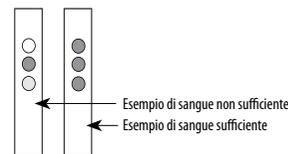
1. Inserire il MEMO Chip corrispondente al numero di lotto riportato sul flacone delle strisce reattive, quindi premere uno dei pulsanti per accendere l'analizzatore.
2. Tenere la striscia reattiva per l'estremità contrassegnata con "PTS". Inserire l'estremità opposta della striscia reattiva nell'analizzatore. Spingere la striscia reattiva fino in fondo.



3. Quando APPLY SAMPLE (Applica campione) appare sul display, utilizzare un raccogliitore o una pipetta per il prelievo del sangue capillare per applicare 35-40 µl di sangue intero sulla finestra di applicazione del sangue della striscia reattiva.

4. In circa 90 secondi, i risultati saranno visualizzati automaticamente sul display dell'analizzatore. Se necessario, premere NEXT (Avanti) per visualizzare ulteriori risultati. Rimuovere e gettare la striscia reattiva. Non aggiungere altro sangue su qualsiasi striscia reattiva già utilizzata.

Per verificare che sia stato applicato sangue sufficiente alla striscia reattiva, dopo il completamento del test rimuovere la striscia reattiva e controllarne il retro. 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 che sono corrette per il proprio Paese. Per le istruzioni su come cambiare le unità, si prega di consultare il manuale d'uso dell'analizzatore. Non è necessario alcun calcolo dei risultati.

CONTROLLO DELLA QUALITÀ

I test di controllo di qualità sono utilizzati per garantire che il sistema totale (analizzatore, strisce reattive, MEMo Chip) funzioni correttamente e che i risultati dei test siano precisi e affidabili entro i limiti del sistema. 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 dei 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

Gli intervalli previsti o di riferimento consigliati sono quelli delle direttive del 2001 dell'US National Cholesterol Education Program (NCEP) e sono:⁹

Valori attesi per colesterolo (totale)

- inferiori a 200 mg/dl (5,18 mmol/l) – ottimale
- 200-239 mg/dl (5,18-6,20 mmol/l) – limite/elevato
- 240 mg/dl (6,21 mmol/l) e superiore – elevato

Valori attesi per colesterolo HDL

- inferiori a 40 mg/dl (1,04 mmol/l) – HDL basso (alto rischio di CHD*)
- 60 mg/dl (1,55 mmol/l) e superiore – HDL alto (basso rischio di CHD*)

*CHD - cardiopatia coronarica

Valori attesi per trigliceridi

- inferiori a 150 mg/dl (1,70 mmol/l) – normale
- 150-199 mg/dl (1,70-2,25 mmol/l) – limite/elevato
- 200-499 mg/dl (2,26-5,64 mmol/l) – elevato
- 500 mg/dl e superiore (5,65 mmol/l) – molto elevato

Valori attesi per colesterolo LDL

- inferiori a 100 mg/dl (2,59 mmol/l) – ottimale
- 100-129 mg/dl (2,59-3,35 mmol/l) – quasi ottimale
- 130-159 mg/dl (3,36-4,12 mmol/l) – limite/elevato
- 160-189 mg/dl (4,13-4,90 mmol/l) – elevato
- 190 mg/dl e superiore (4,91 mmol/l) – molto elevato

Il colesterolo LDL può essere calcolato utilizzando l'equazione di seguito.

L'LDL calcolato è una stima di LDL ed è valida solo se il livello di trigliceridi è di 400 mg/dl o inferiore.¹⁰

LDL (calcolato) = colesterolo – HDL – (trigliceridi/5)

Può anche essere calcolato un rapporto colesterolo totale/HDL (rapporto CT/HDL).¹¹

INTERVALLO DI MISURAZIONE

Questo sistema di test visualizzerà risultati numerici nei seguenti intervalli:

Colesterolo: 100-400 mg/dl (2,59-10,36 mmol/l)

Colesterolo HDL: 20-120 mg/dl (0,52-3,11 mmol/l)

Trigliceridi: 50-500 mg/dl (0,57-5,65 mmol/l)

I risultati superiori a questo intervallo saranno letti come "LOW" (Basso) o "<100 mg/dl (2,59 mmol/l)" (colesterolo), "<20 mg/dl (0,52 mmol/l)" (colesterolo HDL) o "<50 mg/dl (0,57 mmol/l)" (trigliceridi).

I risultati superiori a questo intervallo saranno letti come "HIGH" (Alto) o ">400 mg/dl (10,36 mmol/l)" (colesterolo), ">120 mg/dl (3,11 mmol/l)" (colesterolo HDL) o ">500 mg/dl (5,65 mmol/l)" (trigliceridi).

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.

LIMITI DELLA PROCEDURA

Sono stati effettuati studi per analizzare eventuali sostanze che potrebbero interferire con questi esami. I risultati sono illustrati di seguito.

- CONSERVANTI:** EDTA ed eparina in provette di raccolta del sangue venoso non hanno rilevato alcun effetto sui risultati della striscia reattiva.
- FARMACI:** la dopamina e il metildopa hanno ridotto i risultati di tutti i lipidi.
- METABOLITI:** dosi estremamente elevate di acido ascorbico (vitamina C) hanno ridotto i risultati di tutti i lipidi.
- EMATOCRITO:** non è stato osservato alcun effetto dell'ematocrito per i campioni con HCT compreso tra il 30 e il 45%.
- USO NEONATALE:** questo prodotto non è stato testato per l'uso neonatale. Il sistema di analisi non va utilizzato con questi campioni.
- LOZIONI PER LE MANI/COSMETICI:** cosmetici come creme per le mani o lozioni spesso contengono glicerolo. L'uso di questi prodotti potrebbe dare origini a risultati inaccurati.
- I risultati visualizzati sono arrotondati.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

1. **ACCURATEZZA:** i risultati degli studi clinici che confrontano le strisce reattive professionali PTS Panels con i metodi di siero del Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN) sono elencati di seguito:

Strisce reattive per colesterolo PTS Panels vs. metodo tracciabile

Abell-Kendall

n = 125 campioni

gamma di campioni testata: da 125 a >400 mg/dl

y = 1,01x - 1,83 r = 0,91

Strisce reattive per colesterolo HDL PTS Panels vs. metodo Abell-Kendall

eseguito da un Laboratorio CRMLN

n = 87 campioni

gamma di campioni testata: da <25 a 80 mg/dl

y = 1,10x - 4,1 r = 0,89

Strisce reattive per trigliceridi PTS Panels vs. Metodo di riferimento

CRMLN

n = 111 campioni

gamma di campioni testata: da 68 a 481 mg/dl

y = 0,97x + 2,8 r = 0,97

Le strisce reattive per quadro lipidico PTS Panels sono state utilizzate da professionisti su un analizzatore professionale CardioChek Plus e i risultati sono stati confrontati a quelli delle singole strisce reattive PTS Panels. I risultati sono elencati per test come segue:

Confronto del colesterolo

n = 110 campioni

gamma di campioni testata: da 134 a 315 mg/dl

y = 0,94x + 14,5 r = 0,92

Confronto dei trigliceridi

n = 105 campioni

gamma di campioni testata: da 62 a 464 mg/dl

y = 0,97x - 6,0 r = 0,98

Confronto del colesterolo HDL

(gamma estesa di colesterolo HDL): di seguito sono riepilogati i risultati di uno studio di precisione che confronta il colesterolo HDL nel sangue intero sulle strisce reattive per il quadro lipidico PTS Panels sugli analizzatori CardioChek PA e CardioChek Plus rispetto al colesterolo HDL su Roche Cobas Integra 400 plus (riferimento). Il colesterolo HDL del quadro lipidico regge bene il confronto con il riferimento.

Colesterolo HDL del quadro lipidico PTS Panels rispetto al riferimento

CardioChek PA

n = 80 campioni

y = 0,93x + 0,98

r = 0,98

Gamma di campioni testata: colesterolo HDL da 21 a 112 mg/dl.

CardioChek Plus

n = 80 campioni

y = 0,99x + 0,55

r = 0,98

2. **PRECISIONE:** i professionisti di laboratorio hanno testato due livelli di sangue intero per il colesterolo, il colesterolo HDL e i trigliceridi utilizzando le strisce reattive per quadro lipidico PTS Panels. Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Colesterolo

N. di osservazioni (n)	20	20
Conc. media di colest. (mg/dl)	197,2	251,3
Deviazione standard (mg/dl)	8,4	10,0
Coefficiente di variazione (%)	4,3	4,0

Trigliceridi

N. di osservazioni (n)	20	20
Conc. media di trig. (mg/dl)	157,0	284,0
Deviazione standard (mg/dl)	6,1	16,8
Coefficiente di variazione (%)	3,9	5,9

Colesterolo HDL (operatori, analizzatori e intervalli temporali multipli)

Utilizzando un lotto di strisce reattive per quadro lipidico con una gamma dinamica estesa di HDL, tre operatori hanno testato tre livelli di campioni di sangue intero su cinque analizzatori (CardioChek PA e CardioChek Plus) per il colesterolo HDL in tre intervalli temporali con i risultati che seguono. Tutti i livelli per entrambi gli analizzatori hanno dato un CV <8%. Il CV livello 3 è stato <4%, il che conferma una buona precisione di HDL superiore a 100 mg/dl.

CardioChek PA

N. di osservazioni (n)

Conc. media di HDL (mg/dl)

Deviazione standard (mg/dl)

Coefficiente di variazione (%)

CardioChek Plus

N. di osservazioni (n)

Conc. media di HDL (mg/dl)

Deviazione standard (mg/dl)

Coefficiente di variazione (%)

HDL livello 1

HDL livello 2

HDL livello 3

80

38,3

1,65

4,3

HDL livello 1

HDL livello 2

HDL livello 3

80

39,5

1,63

4,1

80

62,4

2,26

3,6

80

63,3

2,66

4,2

4,8

3. **INTERFERENZA:** Vedere la sezione Limiti.

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.

1708

2700

1710

2866

0721

0722

DESCRIZIONE

Analizzatore professionale CardioChek PA

Analizzatore professionale CardioChek Plus

Strisce reattive per quadro lipidico PTS Panels – 15 conteggi

Provette per sangue capillare PTS Collect™, 40 µl – 16 conteggi

Controlli chimici multi-componenti PTS Panels – Livelli 1 e 2

Controlli di colesterolo HDL PTS Panels – Livelli 1 e 2

FONTI

- Dati archiviati, 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.
- CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach: Approved Guideline. CLSI Document EP06-A, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2003.
- CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline-Second Edition. CLSI Document EP7-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2005.
- CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical; Approved Guideline- Third Edition, CLSI Document EP05-A3, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.
- Tietz, NW: Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1986 pp. 1271-1279, 1821.
- Young, DL, et. Al., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACCPress, Wash., D.C., 1990.
- National Cholesterol Education Program 2001 Guidelines, National Institutes of Health, National Heart, Lung and Blood Institute, May, 2001.
- ATP III NCEP Guidelines for CHD Risk. JAMA. 2001. 285:2486-2509.
- Friedewald et al. Clin Chem. 1972. 18(6):499-502.
- Castelli, WP, et al. Circulation 1983. 67(4): 730-734.

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.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania



SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Data di scadenza		Produttore
	Codice lotto		Limite di temperatura
	Dispositivo medico per diagnostica in vitro		Tenere lontano dalla luce solare
	Numero di catalogo		Tenere asciutto
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Attenzione
	Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva europea 98/79/CE per i dispositivi medici per diagnostica in vitro.		Contenuto sufficiente per <n> test
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.		