

FINALIDADE

O sistema de teste da glicose CardioChek Plus destina-se à determinação quantitativa da glicose em sangue humano inteiro para utilização por profissionais de cuidados de saúde. As medições de glicose são usadas no diagnóstico e tratamento de distúrbios no metabolismo de carboidratos, incluindo a diabetes mellitus, hipoglicemia neonatal e hipoglicemia idiopática, e de carcinoma de células das ilhotas pancreáticas.

RESUMO

A glicose é um açúcar que constitui a principal fonte de energia do corpo. Manter os níveis adequados de glicose é muito importante. Este sistema pode ser usado para medir os níveis de glicose. 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 cerca de 10 segundos se testar apenas eGLU ou apenas 90 segundos se, por exemplo, utilizar em conjunto com uma tira de teste de painel lipídico. 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.

PRINCÍPIOS DO TESTE

As tiras de teste de glicose eGLU PTS Panels utilizam uma tecnologia eletroquímica (amperométrica) para a produção de um resultado de glicose. Quando aplicado à tira de teste, o sangue dá início a uma reação química que produz uma corrente elétrica. A corrente é convertida num resultado glicémico e apresentado no ecrã do analisador.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Tira de teste de glicose eGLU PTS Panels
- MEMo Chip (contém informações específicas do lote)
- Instruções de utilização

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Analisador profissional 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 de glicose eGLU PTS Panels contém os seguintes ingredientes ativos:
 Glicose oxidase (*Aspergillus niger*) > 0,2 I.U.
 Ferricianida de potássio > 0,05 mg
 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 68-86 °F (20-30 °C) ou refrigeradas a 35-46 °F (2-8 °C). As tiras de teste devem estar à temperatura ambiente de 68-86 °F (20-30 °C) antes de utilizá-las. Não congelar.
- Manter afastado do calor e da exposição solar direta.
- 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 de teste 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 de glicose eGLU PTS Panels só podem ser utilizadas nos analisadores profissionais 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.
 - 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.
 - Os utilizadores devem respeitar as Precauções Padrão ao manusear ou utilizar este analisador. Todas as peças do sistema devem ser consideradas potencialmente infecciosas 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 desinfecção do fabricante forem seguidos.
 - Consulte o manual do utilizador do analisador para obter as instruções de limpeza e desinfecção. 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 analisador.

RECOLHA E PREPARAÇÃO DE ESPÉCIMES

As tiras de teste de glicose eGLU PTS Panels foram concebidas para utilização com sangue inteiro capilar (picada digital). O sangue total venoso recolhido em EDTA ou tubos de heparina e testado num espaço de 20 minutos após a colheita é também uma amostra aceitável. 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.
- Deve lavar as mãos em água quente com sabão, enxaguá-las e secá-las cuidadosamente.
- Se 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 para perfurar a zona lateral da ponta do dedo.
- 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 informações sobre como aplicar o sangue à tira de teste.
- Elimine adequadamente os materiais usados.

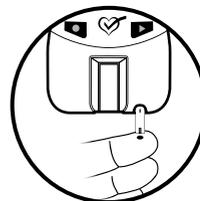
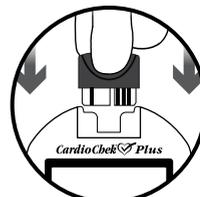
Cuidado: Manuseie e elimine todos os materiais que entrem em contacto com sangue de acordo com as diretrizes e precauções universais.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - TESTES

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

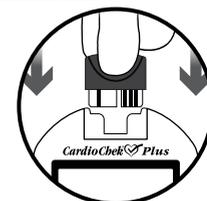
Testes com as tiras de teste eGLU apenas

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. Retire uma única tira de teste eGLU do frasco de tiras de teste e volte a colocar a tampa imediatamente.
3. Insira a tira de teste eGLU na porta de teste eGLU indicada,
4. O ícone APLICAR AMOSTRA é exibido no mostrador.
5. Obtenha uma gota de sangue usando uma lanceta conforme descrito na secção "RECOLHA E PREPARAÇÃO DE ESPÉCIMES".
6. Toque levemente com o dedo na ponta da tira de teste de glicose para aplicar uma gota de sangue de 1,1 µL. Não pressione a tira de teste de glicose contra o dedo.
7. Aparece a mensagem TESTAR. O resultado da glicemia é apresentado num espaço de 10 segundos após a aplicação da amostra de sangue à tira de teste.



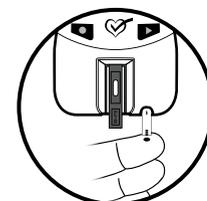
Efetuar testes com as tiras de teste eGLU e de Painel Lipídico

1. Insira o MEMo Chip correspondente ao número de lote de ambos os frascos de tiras de teste eGLU e de Painel Lipídico e prima um dos botões para LIGAR o analisador.
2. Retire uma tira de teste eGLU do respetivo frasco e volte a colocar a tampa de imediato.
3. Insira a tira de teste eGLU na porta de teste eGLU indicada,
4. Retire uma tira de teste de Painel Lipídico do respetivo frasco e volte a colocar a tampa de imediato.
5. Insira a tira de teste de Painel Lipídico na porta da tira de teste de refletância indicada.
6. Os ícones de Painel Lipídico e eGLU são exibidos em conjunto.



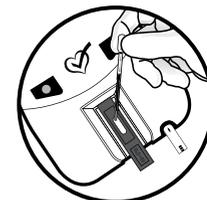
Testes eGLU

7. Obtenha uma gota de sangue usando uma lanceta conforme descrito na secção "RECOLHA E PREPARAÇÃO DE ESPÉCIMES".
8. Toque levemente com o dedo na ponta da tira de teste de glicose para aplicar uma gota de sangue de 1,1 µL. Não coloque sangue em cima da tira de teste. Não pressione a tira de teste de glicose contra o dedo.
9. O sangue é recolhido automaticamente para a tira de teste por ação capilar.
10. O resultado do teste é apresentado após a conclusão dos resultados do teste de Painel Lipídico.



Teste de Painel Lipídico

11. Depois de aplicar o sangue à tira de teste eGLU, limpe o dedo para remover o sangue com um pedaço de gaze limpa.
12. 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.
13. Use um coletor de sangue capilar ou pipeta para aplicar 40 µL de sangue total à janela de aplicação de sangue da tira de teste.
14. Em apenas 90 segundos, os resultados são apresentados no visor. Remova e elimine as tiras de teste. Não adicione mais sangue a uma tira de teste que tenha sido utilizada.



Nota: a eGLU pode ser testada autonomamente ou com outro tipo de tira de teste de tipo refletância, tal como do painel lipídico com o mesmo número de lote.

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

São utilizados testes de controlo de qualidade para garantir que o sistema total (analisador, tiras de teste, MEMO Chip) está a funcionar corretamente e que os resultados do teste são precisos e fiáveis dentro dos limites do sistema. 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 Check Strip cinzenta fornecida com o analisador para verificar se os componentes eletrónicos e óticos do sistema estão a funcionar corretamente. A Check Strip NÃO é um teste de controlo da qualidade.

ATENÇÃO: 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 glicose no sangue variam periodicamente dependendo dos alimentos consumidos, níveis de atividade, estado de saúde, doses de medicação, stress ou exercício físico. O seu médico ou profissional de saúde informá-lo-á sobre os "valores alvo" (ou seja, altos e baixos) especificamente apropriados para si. Um nível de glicose inferior a 50 mg/dL (2,78 mmol/L) ou superior a 240 mg/dL (13,32 mmol/L) pode indicar uma situação clínica grave. Se o resultado do seu teste for inferior a 50 mg/dL (2,78 mmol/L) ou ultrapassar os 240 mg/dL (13,32 mmol/L), deve contactar o seu médico ou profissional de saúde o mais depressa possível. O valor esperado de glicose no sangue em jejum numa pessoa sem diabetes é ≤ 99 mg/dL (5,5 mmol/L) e o valor de glicose esperado pós-prandial de 2 horas é ≤ 139 mg/dL (7,7 mmol/L).³

LIMITES DE MEDIÇÃO

Este sistema de teste deteta níveis de glicose de 40-600 mg/dL (2,22-33,3 mmol/L) e mostra um valor numérico para os resultados neste intervalo. Os resultados abaixo deste intervalo apresentam "LOW" (Baixo) ou " <40 mg/dL (2,22 mmol/L)". Os resultados acima deste intervalo apresentam "HIGH" (Alto) ou " >600 mg/dL (33,3 mmol/L)". O analisador mostra a indicação "CHECK KETONE LEVEL" (Verificar nível cetónico) para resultados superiores a 240 mg/dL (13,32 mmol/L).

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

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O analisador não deve ser usado para analisar doentes em estado crítico.
- Não foram testadas amostras sanguíneas de doentes em choque, doentes com desidratação grave, ou doentes num estado hiperosmolar (com ou sem cetose). A análise dessas amostras com este sistema não é recomendada.
- CONSERVANTES:** As amostras sanguíneas conservadas com Fluoreto ou Oxalato não devem ser testadas com este sistema.
- AMOSTRAS VENOSAS:** Para minimizar a glicólise, as amostras de sangue venoso total têm de ser testadas no espaço de 20 minutos após a colheita. As amostras excessivamente lipémicas podem interferir com algumas metodologias. Os doentes em estado crítico não devem submeter-se a este método de teste, ou o teste deve realizar-se com extremo cuidado.
- UTILIZAÇÃO NEONATAL E SANGUE ARTERIAL:** Este produto não foi testado utilizando sangue neonatal ou arterial. Este sistema de análises não deve ser usado com estas amostras de sangue total Este sistema de testes é específico para a glicose.
- METABOLITOS:** Este sistema de testes é específico para a glicose. Os outros açúcares ou substâncias reductoras, como o ácido ascórbico em concentrações sanguíneas normais não influenciam significativamente os resultados dos testes. O acetaminofeno (Paracetamol) e a dopamina podem interferir produzindo um resultado glicémico superior ao real. Não foram testados todos os medicamentos.
- HEMATÓCRITO:** Nenhum efeito observado no hematócrito em amostras entre 30 e 55% HCT.
- ALTITUDE:** Os testes a altitudes de até 3.05 m (10000 pés) não afetam os resultados.
- DESIDRATAÇÃO:** A desidratação grave e a perda excessiva de água podem produzir falsos resultados baixos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- EXATIDÃO:** Foi realizado um estudo clínico em cinco locais. 237 indivíduos e profissionais de saúde mediram os níveis glicémicos em amostras de sangue capilar fresco. Um profissional realizou o mesmo teste de glicose em 237 com um analisador profissional CardioChek Plus para comparar os resultados. Os resultados foram os seguintes:

Analisador profissional CardioChek Plus vs. Analisador de glicose BioScanner Beyond

Obtidos por 237 indivíduos que se testaram a si próprios:
número de indivíduos = 237 declive = 1,048
y-interceção = 1,5 r = 0,9722

As mesmas 237 pessoas foram testadas por um técnico de saúde profissional com os seguintes resultados.

Analisador profissional CardioChek Plus vs. Analisador de glicose BioScanner Beyond

Obtido por Profissionais de Saúde
número de indivíduos = 237 declive = 0,997
y-interceção = -0,03 r = 0,9858

Isto mostra que os resultados de glicose do CardioChek Plus obtidos por técnicos de saúde e consumidores são bastante comparáveis aos resultados de glicose do BioScanner Beyond.

- PRECISÃO:** Um profissional de laboratório efetuou um teste glicémico em vinte cópias de vários níveis de sangue total no analisador CardioChek Plus usando tiras de teste eGLU. Os resultados obtidos foram os seguintes:

Núm. de amostras	20	20	20	20	20
Conc. de glicose médio (mg/dL)	37	81	149	190	334
Desvio padrão (mg/dL)	3,40	6,59	9,36	12,89	14,24
Coefficiente de variação (%)	9,10	8,15	6,28	6,77	4,26

Isto significa que a variação entre as tiras de teste não ultrapassa os 9%

- INTERFERÊNCIA:** consulte a secção Limitações.

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
2700	Analisador profissional CardioChek Plus
2713	Tiras de teste de glicose eGLU PTS Panels – 50 unidades
2729	Tiras de teste painel Lipid+eGLU PTS Panels – pacote de 2
2866	Tubos capilares PTS Collect™, 40 µL – 16 unidades
0721	Controlos de multiquímica PTS Panels – Nível 1 e 2
0722	Controlos de colesterol HDL PTS Panels – Nível 1 e 2

REFERÊNCIAS

- Dados em arquivo, 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.
- American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes - 2015. Diabetes Care 2015; 38 (Suppl. 1): S10
- Clinical Chemistry, Third Edition, Norbert W. Tietz, Ph.D., Editor, W.B. Saunders Company Philadelphia, 1987.
- FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>.
- CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>.

APOIO AO CLIENTE

Para obter assistência para produtos PTS Diagnostics, contacte o Apoio ao cliente (de segunda a sexta-feira, 06:00 - 21:00h. 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.



EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

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