

pts panels®

CHOL+HDL Tiras de teste

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

FINALIDADE

Os sistemas de teste CardioChek PA e CardioChek Plus (compostos pelos analisadores profissionais CardioChek PA e CardioChek Plus pelas tiras de teste CHOL+HDL PTS Panels®) destinam-se à determinação quantitativa do colesterol total e colesterol HDL (lipoproteína de alta densidade) no sangue total venoso e sangue total capilar retirado da ponta do dedo e à utilização em múltiplos doentes em ambientes de cuidados de saúde profissionais. Este sistema deve ser usado apenas com dispositivos de lancetamento auto-desativáveis de utilização única. Este sistema destina-se apenas a diagnóstico *in vitro*.

- As medições de colesterol no sangue e de distúrbios no metabolismo de lípidos e lipoproteínas.
- As medições de HDL (lipoproteína) são usadas no diagnóstico e tratamento de distúrbios relacionados com lípidos (como a diabetes mellitus), aterosclerose, e de várias doenças do fígado e renais.

A relação de Col/HDL é calculada pelos analisadores CardioChek PA e CardioChek Plus.

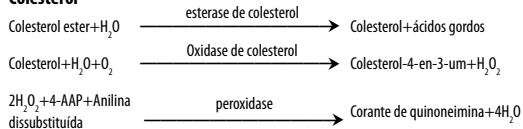
RESUMO

As tiras de teste PTS Panels CHOL+HDL medem o colesterol total e o colesterol HDL no sangue inteiro com os analisadores CardioChek PA ou CardioChek Plus e fornecem um resultado quantitativo. 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 90 segundos.

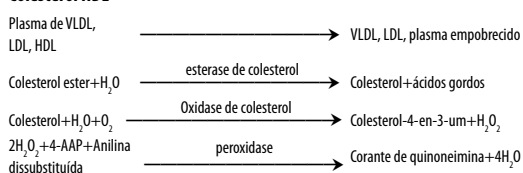
PRINCÍPIOS DO TESTE

Quando é aplicado sangue à tira de teste, o sangue reage para produzir uma cor que é lida pelo analisador utilizando fotometria de refletância. A quantidade de cor produzida é proporcional à concentração. As reações enzimáticas que ocorrem são indicadas abaixo.

Colesterol



Colesterol HDL



MATERIAIS FORNECIDOS

- Tiras de teste PTS Panels CHOL+HDL
- MEMO Chip (contém informações específicas do lote)
- Instruções de utilização

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Analisadores profissionais CardioChek PA ou CardioChek Plus
- Materiais para controlo de qualidade
- Lancetas para picada digital (ou consumíveis de colheita de sangue venoso)
- Toalhetes com álcool e/ou gaze
- Coletor de sangue capilar ou outra pipeta de precisão para a colheita e aplicação de sangue

COMPOSIÇÃO QUÍMICA

Cada tira de teste PTS Panels CHOL+HDL contém os seguintes ingredientes ativos:	
Esterase de colesterol (micro-organismo)	≥ 1,35 I.U.
Oxidase de colesterol (micro-organismo)	≥ 1,3 I.U.
Peroxidase (Rábano)	≥ 21 I.U.
4-aminoantipirina	≥ 24 µg
Derivados de anilina substituídos	≥ 60 µg
Hexahidrato de cloreto de magnésio	≥ 500 µg
D-Sorbitol	≥ 3 mg
Tampão Tris	≥ 150 µg
Sulfato dextran	≥ 200 µg
PVA (álcool polivinílico)	≥ 300 µg
MOPS	≥ 200 µg
Sucrose	≥ 500 µg

As tiras de teste são incluídas num frasco desidratado para controlar a humidade. Gel de sílica (não mais de 5 g) e uma manga molecular são incluídos numa bolsa desidratada ou integrados 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 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 CHOL+HDL só podem ser utilizadas nos analisadores CardioChek PA ou 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 utilize 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 sangue adicional 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.
- Os utilizadores devem respeitar as Precauções Padrão ao manusear ou utilizar este dispositivo. 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 dispositivo.

RECOLHA E PREPARAÇÃO DE ESPÉCIMES

As tiras de teste PTS Panels foram concebidas para utilizar com sangue total capilar (picada digital) fresco. Para obter uma gota de sangue com uma picada digital, siga os passos abaixo:

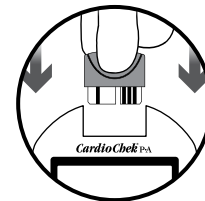
- Deve evitar-se a utilização de loções e de cremes para as mãos antes do teste.**
- Deve lavar as mãos em água quente com sabão antimicrobiano, enxaguá-las e secá-las cuidadosamente.
- Limpar a ponta do dedo com álcool. Certifique-se de que o álcool seca completamente antes de aplicar no dedo.
- Use 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 "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.

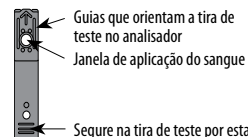
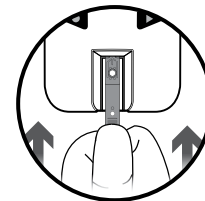
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - TESTES

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

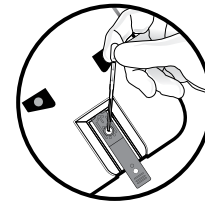
- Insira o MEMO Chip correspondente ao número de lote no frasco das tiras de teste e prima um dos botões para LIGAR o analisador.



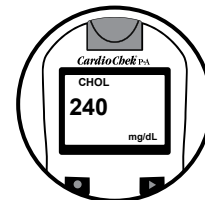
- Segure a tira de teste pela ponta com as linhas horizontais em relevo. Introduza a extremidade oposta no analisador. Empurre a tira de teste até ao máximo possível.



- Quando APLICAR AMOSTRA aparecer no visor, use um coletor de sangue capilar ou pipeta para aplicar 30 µL de sangue total à janela de aplicação de sangue da tira de teste.



- Em apenas 90 segundos, o resultado de colesterol é apresentado no visor. Conforme necessário, prima Seguinte para ver resultados adicionais. Remova e elimine a tira de teste. Não adicione mais sangue a uma tira de teste que tenha sido utilizada.



Para verificar se foi aplicado sangue suficiente à tira de teste, depois de concluir o teste, retire a tira de teste e verifique o verso 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.

