

USO PREVISTO

Il sistema di analisi CardioChek PA e CardioChek Plus (composti dagli analizzatori professionali CardioChek PA e CardioChek Plus e dalle strisce di test PTS Panels® CHOL+HDL+GLU) servono alla determinazione quantitativa di colesterolo totale, colesterolo HDL (lipoproteine ad alta densità) e glucosio nel sangue intero venoso e nel sangue intero capillare prelevato dalla punta del dito ed è utilizzabile 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 del livello di glucosio vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento di disturbi del metabolismo dei carboidrati, tra cui diabete mellito, ipoglicemia neonatale e ipoglicemia idiopatica, nonché del carcinoma delle isole pancreatiche.

Il rapporto colesterolo/HDL è calcolato dagli analizzatori CardioChek PA e CardioChek Plus.

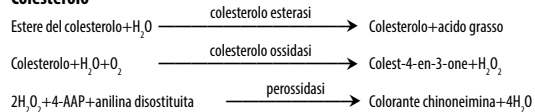
SOMMARIO

Le strisce reattive CHOL+HDL+GLU PTS Panels misurano il colesterolo, il colesterolo HDL e il glucosio nel sangue intero venoso con gli analizzatori professionali CardioChek PA o CardioChek Plus e forniscono un risultato quantitativo. 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.

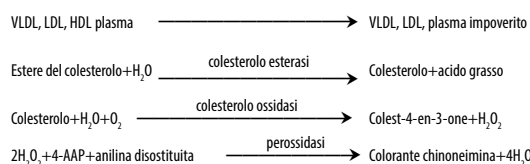
PRINCIPI DEL TEST

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.

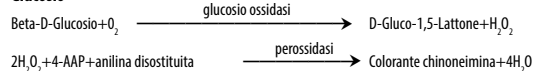
Colesterolo



Colesterolo HDL



Glucosio



MATERIALI FORNITI

- Strisce reattive CHOL+HDL+GLU PTS Panels
- MEMO Chip (contiene informazioni relative alle strisce reattive specifiche del lotto)
- Istruzioni per l'uso

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Analizzatore professionale 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 CHOL+HDL+GLU 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 fosfotungstico	≥ 0,3 mg
N,N-anilina disostituita	≥ 50 µg
Glucosidasi (<i>Aspergillus niger</i>)	≥ 0,2 I.U.

Le strisce reattive sono contenute in un flacone essiccato per controllare l'umidità.

Il setaccio molecolare è integrato nel flacone.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Conservare il pacchetto di strisce reattive in un luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente di 20-28 °C (68-82 °F) o in frigorifero a 2-8 °C (35-46 °F). Le strisce reattive devono essere portate a temperatura ambiente di 20-28 °C (68-82 °F) prima dell'utilizzo. Non congelare.
- Tenere lontano da fonti di calore e dalla luce diretta del sole.
- 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 CHOL+HDL+GLU PTS Panels possono essere utilizzate solo negli analizzatori CardioChek PA e CardioChek Plus.
- 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 utilizzare se il flacone/tappo è aperto o danneggiato.
- Non è possibile utilizzare strisce reattive 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 reattiva, 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 dispositivo. 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 "Guidelines 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 dispositivo è possibile utilizzare solo lancette a espulsione automatica monouso.

Attenzione: questo dispositivo contiene materiale di origine animale e deve essere manipolato come potenziale portatore e veicolo di malattie.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

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. Per ottenere una goccia di sangue dalla punta di un dito, attenersi alla procedura riportata di seguito:

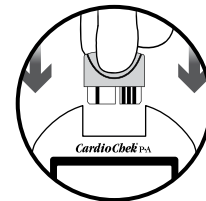
- L'uso di lozioni e creme per le mani va evitato prima del test.**
- Le mani vanno lavate in acqua tiepida con sapone antibatterico, sciacquate e asciugate accuratamente.
- Pulire la punta delle dita con alcool. Accertarsi che l'alcol si asciughi completamente prima di pungere il dito.
- Utilizzare una lancetta sterile a espulsione automatica 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.

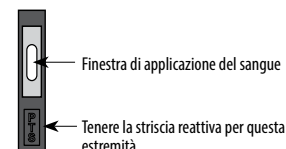
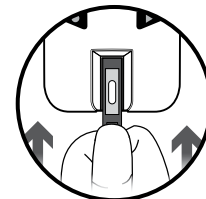
ISTRUZIONI PER L'USO - TEST

IMPORTANTE: prima di effettuare i test, leggere attentamente tutte le istruzioni.

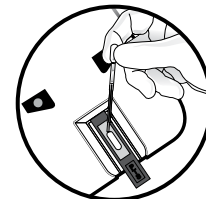
- Inserire il MEMO Chip corrispondente al numero di lotto riportato sul flacone delle strisce reattive, quindi premere uno dei pulsanti per accendere l'analizzatore.



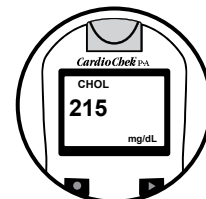
- Tenere la striscia reattiva per l'estremità contrassegnata con "PTS". Inserire l'estremità opposta della striscia reattiva nell'analizzatore. Spingere la striscia reattiva fino in fondo.



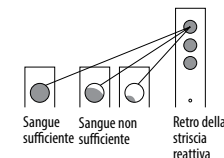
- Quando APPLICA CAMPIONE appare sul display, utilizzare un raccogliitore o una pipetta per il prelievo del sangue capillare per applicare 35-40 µl di sangue intero sulla finestra di applicazione del sangue della striscia reattiva.



- In circa 90 secondi, il risultato sarà visualizzato sul display. Se necessario, premere 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 del 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 del 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 il colesterolo (totale)

- inferiore 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

- inferiore 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 il glucosio

I livelli di glucosio nel sangue variano di volta in volta a seconda del cibo ingerito, dei livelli di attività, dello stato di salute, dei dosaggi dei farmaci, dello stress o dell'esercizio fisico. Il medico o professionista sanitario stabilisce i "valori target" (ovvero, valori alti e bassi) specificamente appropriati per il paziente. Un livello di glucosio inferiore a 50 mg/dl (2,78 mmol/l) o superiore a 240 mg/dl (13,32 mmol/l) può indicare una condizione medica grave. Se il risultato del test riporta un valore inferiore a 50 mg/dl (2,78 mmol/l) o superiore a 240 mg/dl (13,32 mmol/l), contattare quanto prima possibile il proprio medico o professionista sanitario. Il valore di glicemia a digiuno previsto in una persona senza diabete è ≤ 99 mg/dl (5,5 mmol/l) e la glicemia prevista 2 ore dopo il pasto è ≤ 139 mg/dl (7,7 mmol/l).⁶

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: 15-100 mg/dl (0,39-2,59 mmol/l)

Glucosio: 20-600 mg/dl (1,11-33,3 mmol/l)

I risultati inferiori a questi intervalli saranno letti come "LOW" (Basso) o " <100 mg/dl (2,59 mmol/l)" (colesterolo), " <15 mg/dl (0,39 mmol/l)" (colesterolo HDL) o " <20 mg/dl (1,11 mmol/l)" (glucosio). I risultati superiori a questi intervalli saranno letti come "HIGH" (Alto) o " >400 mg/dl (10,36 mmol/l)" (colesterolo), " >100 mg/dl (2,59 mmol/l)" (colesterolo HDL) o " >600 mg/dl (33,3 mmol/l)" (glucosio).

IMPORTANTE: se si ottiene come risultato uno di questi, 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.

1. **CONSERVANTI:** per eseguire i test con questo sistema, non utilizzare campioni ematici conservati con fluoruro o ossalato. EDTA ed eparina in provette non interferiscono con l'analisi.
2. **USO NEONATALE e SANGUE ARTERIOSO:** questo prodotto non è stato testato per l'uso neonatale o con sangue arterioso. Il sistema di analisi non va utilizzato con questi campioni di sangue intero.
3. **FARMACI:** la dopamina e il metildopa hanno ridotto i risultati del colesterolo HDL.
4. **METABOLITI:** dosi estremamente elevate di acido ascorbico (vitamina C) possono ridurre i risultati HDL. Le concentrazioni normali di vitamina C non influiscono sui risultati del glucosio.
5. **EMATOCRITO:** non è stato osservato alcun effetto dell'ematocrito per i campioni con HCT compreso fra il 30 e il 45%.
6. **ALTITUDINE:** test effettuati ad altitudini fino a 3048 metri (10.000 piedi) non hanno rilevato alcun effetto sui risultati per il glucosio.
7. **DISIDRATAZIONE:** una grave disidratazione e la perdita eccessiva di acqua potrebbero produrre risultati falsamente bassi per il glucosio.
8. I pazienti con malattie critiche non vanno testati con questo metodo.
9. I campioni di sangue di pazienti in stato di shock, affetti da grave disidratazione o in stato iperosmolare (con o senza chetosi) non sono stati analizzati. Si consiglia di non analizzare tali campioni con questo sistema.
10. Non utilizzare su pazienti che soffrono di forte ipotensione.

CARATTERISTICHE PREZASTIONALI

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

Strisce reattive per il 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 il 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 glucosio PTS Panels vs. metodo per glucosio disponibile in commercio

numero di pazienti = 120
pendenza = 0,951
intercetta $y = 5,36$ $r = 0,99$

Le strisce reattive CHOL+HDL+GLU sono state utilizzate da professionisti su un analizzatore CardioChek PA e i risultati sono stati confrontati con quelli di un metodo di laboratorio automatico disponibile in commercio. I risultati sono elencati per test come segue:

Confronto del colesterolo

n = 62 campioni
gamma di campioni testata: da 113 a 297 mg/dl
 $y = 0,95x + 6,86$ $r = 0,903$

Quando i risultati per il colesterolo sono stati classificati in base ai criteri NCEP, il 93,5% è stato classificato in modo corretto. Dei risultati erroneamente classificati, l'1,6% era erroneamente basso e il 4,8% erroneamente alto. Ciò significa che in una piccola percentuale del tempo il colesterolo potrebbe essere superiore alla lettura ottenuta.

Confronto del colesterolo HDL

n = 61 campioni
gamma di campioni testata: da 26 a 79 mg/dl
 $y = 1,02x - 2,25$ $r = 0,90$

Confronto del glucosio

n = 62 campioni
gamma di campioni testata: da 53 a 364 mg/dl
 $y = 0,94x + 0,01$ $r = 0,98$

Le strisce reattive CHOL+HDL+GLU sono buone rispetto ai metodi di laboratorio automatici.

2. **PRECISIONE:** i professionisti di laboratorio hanno testato più livelli di sangue intero per il colesterolo, il colesterolo HDL e il glucosio utilizzando le strisce reattive CHOL+HDL+GLU.

Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Colesterolo

N. di osservazioni (n)	20	20
Conc. media di colest. (mg/dl)	176,4	232,7
Deviazione standard (mg/dl)	4,87	6,78
Coefficiente di variazione (%)	2,76	2,91

Colesterolo HDL

N. di osservazioni (n)	20	20
Conc. media di HDL (mg/dl)	27,8	68,5
Deviazione standard (mg/dl)	1,50	2,65
Coefficiente di variazione (%)	5,40	3,86

Glucosio

N. di osservazioni (n)	20	20	20	20	20
Conc. media di glucosio (mg/dl)	29,85	74,35	92,65	170,50	270,15
Deviazione standard (mg/dl)	2,39	3,50	3,33	4,51	5,32
Coefficiente di variazione (%)	8,01	4,71	3,59	2,65	1,97

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

INFORMAZIONI CLIA (SOLO PER GLI STATI UNITI)

Classificazione complessità: prorogata

USA: 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.	DESCRIZIONE
1708	Analizzatore professionale CardioChek PA
2700	Analizzatore professionale CardioChek Plus
2412	Strisce reattive CHOL+HDL+GLU PTS Panels, 15 conteggi
2866	Provette per sangue capillare PTS Collect™, 40 µl – 16 conteggi
0721	Controlli chimici multi-componenti PTS Panels – Livelli 1 e 2
0722	Controlli di colesterolo HDL PTS Panels – Livelli 1 e 2

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

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. NCCLS Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices: Approved Guideline. 1999:19(2):1-48.EP5-A.
6. American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes - 2015. Diabetes Care 2015; 38 (Suppl. 1): S10.
7. Young, DL, et al., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACCC Press, Wash., D.C., 1990.
8. National Cholesterol Education Program 2001 Guidelines, National Institutes of Health, National Heart, Lung and Blood Institute, May, 2001.
9. ATP III NCEP Guidelines for CHD Risk. JAMA. 2001. 285:2486-2509.
10. Friedewald et al. Clin Chem. 1972. 18(6):499-502.
11. 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.

© 2020 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

