pts panels®

Lipid PanelPainel lipídico

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

FINALIDADE

O sistema de testes do Painel lipídico destina-se a medir o colesterol, o colesterol HDL e os triglicéridos em sangue inteiro num analisador profissional CardioChek PA ou CardioChek Plus. As tiras de teste destinam-se a serem utilizadas por profissionais de cuidados de saúde para a medição de três analitos sanguíneos: colesterol, colesterol HDL e triglicéridos. As medições de colesterol são usadas no diagnóstico e tratamento de distúrbios que envolvem o excesso de colesterol no sangue e de distúrbios no metabolismo de lípidos e lipoproteínas. As medições de 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. As medições de triglicéridos são usadas no diagnóstico e tratamento de doentes com diabetes mellitus, nefrose, obstrução do fígado e outras doenças que envolvem o metabolismo de lípidos ou vários distúrbios endócrinos.

RESUMO

As tiras de teste do painel lipídico PTS Panels® medem o colesterol total, o colesterol HDL e os triglicéridos em sangue inteiro com os analisadores profissionais CardioChek PA ou CardioChek Plus e fornecem um resultado quantitativo. As tiras de ten PTS Panels foram concebidas para utilização com sangue inteiro fresco capilar (picada digital) ou sangue venoso inteiro, colhido em tubos EDTA ou com heparina. 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 esterase de colesterol Colesterol ester+H₂0 Colesterol+ácidos gordos Oxidase de colesterol Colesterol+H,0+0, Colesterol-4-en-3-um+H.O. peroxidase 2H₂O₂+4-AAP+Anilina dissubstituída Corante de quinoneimina+4H,0 Colesterol HDI Plasma de VLDL, LDL, HDL VLDL, LDL, plasma empobrecido esterase de colesterol Colesterol ester+H,0 Colesterol+ácidos gordos Oxidase de colestero Colesterol+H,0+0, Colesterol-4-en-3-um+H,0, peroxidase 2H₂O₂+4-AAP+Anilina dissubstituída Corante de guinoneimina+4H.0 Triglicéridos Lipase de lipoproteina Triglicéridos+3H,0 Glicerol+3 ácidos gordos Quinase de glicerol Glicerol+ATP ► Glicerol-3-PO +ADE Ma Oxidase de glicerofosfato Glicerol-3-PO,+0. Dihidroxiacetona-PO₄+H₂O₃ peroxidase 2H₂O₂+4-AAP+N, N-anilina dissubstituída Corante de guinoneimina+4H.0

MATERIAIS FORNECIDOS

- Tiras de teste de Painel Lipídico PTS Panels
- 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 gaze
- Coletor de sangue capilar ou outra pipeta de precisão para a colheita e aplicação de sangue

COMPOSIÇÃO QUÍMICA

Cada tira de teste do painel lipídico PTS Panels contém os seguintes ingredientes ativos:
Esterase de colesterol (micro-organismo)
Oxidase de colesterol (micro-organismo) ≥ 1 l.U.
Peroxidase (Rábano)≥ 10 I.U.
4-aminoantipirina≥ 64 μg
Derivados de anilina substituídos≥ 60 μg
Ácido fosfotúngstico $\geq 0.3 \text{ mg}$
N, N-anilina dissubstituída \geq 50 µg
Oxidase de glicerol-3-fosfato (micro-organismo) $\geq 1,5$ l.U.
Quinase de glicerol (micro-organismo) $\ldots \ge 2,0$ I.U.
ATP (micro-organismo) \geq 50 µg
Lipase da lipoproteina (micro-organismo) \geq 4,5 l.U.
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 estra 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.
- Se for incluída uma bolsa desidratada no frasco, não a remova nem elimine.
- 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 PRECAUCÕES

- · Para utilização em diagnósticos in vitro.
- As tiras de teste do painel lipídico PTS Panels só podem ser utilizadas nos analisadores profissionais CardioChek.
- 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.
- 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 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 analisador. Todas as peças do sistema devem ser consideradas potencialmente infeciosas e podem transmitir agentes patogénicos transmissíveis por via sanguínea entre doentes e profissionais de saúde. Para mais informações, consulter "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 desinfeção do fabricante forem seguidos.
- Consulte o manual do utilizador do analisador para obter as instruções de limpeza e desinfeção. 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

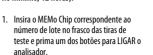
As tiras de teste do painel lipídico PTS Panels foram concebidas para utilização com sangue inteiro fresco capilar (picada digital) ou sangue venoso inteiro, colhido em tubos EDTA ou com heparina. Para obter uma gota de sangue com uma picada digital, sina os nassos shaixo:

- 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.
- 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.
- 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 "TESTAR" 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.

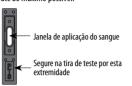
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - TESTES IMPORTANTE: Leia todas as instruções cuidadosamente antes de efetuar o teste.

Para obter os melhores resultados, o paciente deve estar em jejum (sem a ingestão de alimentos ou bebidas, exceto água, durante, no mínimo. 12 horas).





 Segure a tira de teste pela extremidade com a marca "PTS". Introduza a extremidade oposta no analisador. Empurre a tira de teste até ao máximo possível.



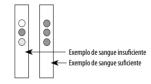
3. Quando APPLY SAMPLE (Aplicar amostra) aparecer no visor, use um coletor de sangue capilar ou pipeta para aplicar 35-40 μL de sangue total à janela de aplicação de sangue da tira de teste.



4. Em apenas 90 segundos, os resultados são apresentados automaticamente no visor do analisador. Conforme necessário, prima NEXT (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.





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 intervalos esperados ou recomendados são os valores da US National Cholesterol Education Program (NCEP) 2001 Guidelines e são os seguintes:9

Valores esperados do colesterol (total)

- Abaixo de 200 mg/dL (5,18 mmol/L) desejável
- 200-239 mg/dL (5,18-6,20 mmol/L) no limite para um valor elevado
- 240 mg/dL (6,21 mmol/L) e superior alto

Valores esperados do colesterol HDL

- Abaixo de 40 mg/dL (1,04 mmol/L) HDL baixo (alto risco de CHD*)
- 60 mg/dL (1,55 mmol/L) e superior HDL alto (baixo risco de CHD*)
 *CHD Doença cardíaca coronária

Valores espérados de triglicéridos

- Abaixo de 150 mg/dL (1,70 mmol/L) normal
- 150-199 mg/dL (1,70-2,25 mmol/L) no limite para um valor elevado
- 200-499 mg/dL (2,26-5,64 mmol/L) alto
- 500 mg/dL e superior (5,65 mmol/L) muito alto

Valores esperados do colesterol LDL

- Abaixo de 100 mg/dL (2.59 mmol/L) ótimo
- 100-129 mg/dL (2,59-3,35 mmol/L) quase ótimo
- 130-159 mg/dL (3,36-4,12 mmol/L) no limite para um valor elevado
- 160-189 mg/dL (4,13-4,90 mmol/L) alto
- 190 mg/dL e superior (4,91 mmol/L) muito alto

O LDL pode ser calculado utilizando a seguinte equação.

O LDL é uma estimativa do LDL e só é válido se o nível de triglicéridos for de 400 mg/dL ou inferior. $^{\rm 10}$

LDL (calculado) = colesterol – HDL – (triglicéridos/5)

Também pode ser calculada uma proporção de colesterol/HDL total (TC/HDL).11

LIMITES DE MEDIÇÃO

Este sistema de teste apresenta resultados numéricos nos seguintes intervalos:

Colesterol: 100-400 mg/dL (2,59-10,36 mmol/L) **Colesterol HDL:** 15-100 mg/dL (0,39-2,59 mmol/L)

Triglicéridos 50-500 mg/dL (0,57-5,65 mmol/L)

Os resultados abaixo do intervalo indicam "LOW" (Baixo) ou "<100 mg/dL (2,59 mmol/L)" (colesterol), "<15 mg/dL (0.39 mmol/L)" (colesterol HDL) ou "<50 mg/dL (0.57 mmol/L)" (triglicéridos).

Os resultados acima deste intervalo indicam "HIGH" (Alto) ou "<400 mg/dL (10,36 mmol/L)" (colesterol), "<100 mg/dL (2,59 mmol/L)" (colesterol HDL) ou "<500 mg/dL (5,65 mmol/L)" (triglicéridos).

IMPORTÂNTE: 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

Foram realizados estudos para testar substâncias que podem interferir nestes testes. Os resultados são mostrados em baixo.

- CONSERVANTES: O EDTA e a heparina em tubos de recolha de sangue venoso não produziram qualquer efeito nos resultados da tira de teste.
- MEDICAMENTOS: A dopamina e a metildopa baixaram os resultados de todos os lípidos.
- METABOLITOS: As doses extremamente altas de ácido ascórbico (Vitamina C) baixaram os resultados de todos os lípidos.
- HEMATÓCRITO: Nenhum efeito observado no hematócrito em amostras entre 30 e 45% HCT.
- UTILIZAÇÃO NEONATAL: Este produto não foi testado com sangue neonatal. Este sistema de análises não deve ser usado com estas amostras.
- CREMES DE MÃOS/COSMÉTICOS: Os cosméticos como os cremes ou loções para as mãos costumam conter glicerina. A utilização destes produtos pode causar resultados incorretos.
- 7. Os resultados apresentados são arredondados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

 PRECISÃO: os resultados de estudos clínicos de comparação das tiras de teste profissionais PTS Panels com os métodos séricos da Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN) são listados abaixo:

Tiras de teste de colesterol PTS Panels Cholesterol vs. Método de rastreio Abell-Kendall

n = 125 amostras

intervalo das amostras testadas: 125 a >400 mg/dL

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

Tiras de teste de colesterol HDL PTS Panels vs. Método Abell-Kendall realizado por um laboratório CRMLN

n = 87 amostras

intervalo das amostras testadas: <25 a 80 mg/dL

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

Tiras de teste de triglicéridos PTS Panels vs. Método de referência CRMLN

n = 111 amostras

intervalo das amostras testadas: 68 a 481 mg/dL

y = 0.97x + 2.8 r = 0.97

As tiras de teste do painel lipídico PTS Panels foram utilizadas por profissionais numa analisador profissional CardioChek Plus e os resultados foram comparados com os resultados de tiras de teste individuais PTS Panels. Os resultados são indicados por teste da seguinte forma:

Comparação de colesterol

n = 110 amostras

intervalo das amostras testadas: 134 a 315 mg/dL

y = 0.94x + 14.5 r = 0.92

Comparação de colesterol HDL

n = 109 amostras

intervalo das amostras testadas: 30 a 83 mg/dL

y = 0.92x + 15.4 r = 0.94

Comparação de triglicéridos

n = 105 amostras

intervalo das amostras testadas: 62 a 464 mg/dL

y = 0.97x - 6.0 r = 0.98

As tiras de teste do painel lipídico PTS Panels comparam-se bem com as tiras de teste profissionais de colesterol, colesterol HDL e triglicéridos individuais da PTS Panels

 PRECISÃO: profissionais de laboratório testaram dois níveis de sangue inteiro quanto à presença de colesterol, colesterol HDL e triglicéridos utilizando tiras de teste do painel lipídico PTS Panels. Os resultados obtidos foram os seguintes:

Colestero

COICSCEIOI		
N.º de observações (n)	20	20
Conc. de colesterol médio (mg/dL)	197,2	251,3
Desvio padrão (mg/dL)	8,4	10,0
Coeficiente de variação (%)	4,3	4,0
Colesterol HDL		
N.º de observações (n)	20	20
Conc. de HDL médio (mg/dL)	39,2	61,5
Desvio padrão (mg/dL)	2,5	2,8
Coeficiente de variação (%)	6,4	4,6
Triglicéridos		
N.º de observações (n)	20	20
Conc. de triglicéridos médio (mg/dL)	157,0	284,0
Desvio padrão (mg/dL)	6,1	16,8
Coeficiente de variação (%)	3,9	5,9

3. INTERFERÊNCIA: consulte a secção Limitações.

Cuidado: a lei federal restringe a venda deste dipositivo a ou por ordem de um prestador de cuidados de saúde credenciado.

DISPONIBILIDADE

REF/CAT NÚM. DESCRIÇÃO

1708	Analisador profissional CardioChek PA
2700	Analisador profissional CardioChek Plus
1710	Tiras de teste do painel lipídico PTS Panels — 15 unidades

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. Fighteenth Edition. John Beri
- 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 EPO6-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 EPOS-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.
- 7. Young, DL, et. Al., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Wash., D.C., 1990.

 8. National Cholesterol Education Program 2001 Guidelines, National Institutes of Health, National Heart,
- 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.

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 USA EUA.

© 2019 Polymer Technology Systems, Inc.

PTS Panels, CardioChek, MÉMo Chip e PTS Collect são marcas comerciais da Polymer Technology Systems, Inc.



MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Alemanh



Fabricante

Manter seco

Limite de temperatura

Manter afastado da luz solar

Contém o suficiente para <n> testes

EC REP Representante autorizado na União Europeia.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS



dispositivos médicos de diagnóstico