pts panels®

Lipid Panel

Tiras reactivas

Para uso profesional con analizadores CardioChek® PA y CardioChek® Plus

USO PREVISTO

El sistema de análisis del perfil lipídico está diseñado para medir el colesterol, el colesterol HDL y los triglicéridos de una muestra de sangre completa en un analizador profesional CardioChek PA o CardioChek Plus. Las tiras reactivas se han diseñado para su uso por parte de profesionales sanitarios para medir tres analitos de la sangre: colesterol, colesterol HDL y triglicéridos. Las mediciones de colesterol se emplean para el diagnóstico y el tratamiento de trastornos relacionados con un exceso de colesterol en sangre, y trastornos del metabolismo de los lípidos y las lipoproteínas. Las mediciones de lipoproteínas se utilizan para el diagnóstico y el tratamiento de trastornos lipídicos (como la diabetes mellitus), la aterosclerosis, y diversas enfermedades renales y hepáticas. Las mediciones de triglicéridos se emplean para el diagnóstico y el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus, nefrosis, obstrucción hepática y otros trastornos relacionados con el metabolismo de los lípidos o diversos trastornos endocrinos.

RESUMEN

Las tiras reactivas del perfil lipídico PTS Panels® miden el colesterol, el colesterol HDL y los triglicéridos de una muestra de sangre completa con los analizadores profesionales CardioChek PA o CardioChek Plus, y ofrecen un resultado cuantitativo. Las tiras reactivas PTS Panels se han diseñado para usarse con sangre completa capilar (punción en el dedo) o con sangre completa venosa recién extraída que se recoge en tubos con EDTA o heparina. Cada paquete de tiras de prueba incluye un MEMo Chip® que se deberá introducir de manera correcta en el analizador antes de poder realizar una prueba. El MEMo Chip contiene el nombre del análisis, la curva de calibración, el número de lote y la fecha de caducidad de la tira reactiva. Una vez introducida la tira reactiva en el analizador y aplicada la sangre en ella, los resultados de la prueba se muestran en tan solo 90 segundos.

BASES DE LA PRUEBA

Cuando se aplica sangre a una tira reactiva, esta reacciona para producir un color que el analizador lee a través de una fotometría de reflectancia. La cantidad de color producida es proporcional a la concentración. Las reacciones enzimáticas que se producen se enumeran a continuación.

Colesterol

Colesterol ester+H_2O —(colesterol esterasa)→ Colesterol+ácido graso

Colesterol+H_2O+O_2 —(colesterol oxidasa)→ Colesterol-4-en-3-uno+H_2O_2

$2H_2O_2$+4-AAP+Anilina disustituida —(peroxidasa)→ Materia colorante de la quinona-imina+$4H_2O$

Colesterol HDL

VLDL, LDL, plasma HDL → VLDL, LDL, plasma empobrecido

Colesterol ester+H_2O —(colesterol esterasa)→ Colesterol+ácido graso

Colesterol+H_2O+O_2 —(colesterol oxidasa)→ Colesterol-4-en-3-uno+H_2O_2

$2H_2O_2$+4-AAP+Anilina disustituida —(peroxidasa)→ Materia colorante de la quinona-imina+$4H_2O$

Triglicéridos

Triglicérido+$3H_2O$ —(lipoproteína lipasa)→ Glicerol+3 ácido graso

Glicerol+ATP —(glicerol quinasa; mg)→ Glicerol-3-PO_4+ADP

Glicerol-3-PO_4+O_2 —(glicerofosfato oxidasa)→ Dihidroxiacetona-PO_4+H_2O_2

$2H_2O_2$+4-AAP+Anilina N, N-disustituida —(peroxidasa)→ Materia colorante de la quinona-imina+$4H_2O$

MATERIAL SUMINISTRADO

- Tiras reactivas del perfil lipídico PTS Panels
- MEMo Chip (contiene información relativa al lote de la tira de prueba)
- Instrucciones de uso

MATERIAL NECESARIO, PERO NO SUMINISTRADO

- Analizadores profesionales CardioChek PA o CardioChek Plus
- Materiales de control de calidad
- Lancetas para realizar punciones en los dedos (o materiales para la extracción de sangre)
- Gasas y toallitas con alcohol
- Pipeta o sistema de recogida de sangre capilar para recoger y aplicar sangre

COMPOSICIÓN QUÍMICA

Cada tira reactiva del perfil lipídico PTS Panels contiene los componentes activos siguientes:

Colesterol esterasa (microorganismo)	≥1,75 UI
Colesterol oxidasa (microorganismo)	≥1 UI
Peroxidasa (rábano)	≥10 UI
4-aminoantipirina	≥64 µg
Derivados de anilina sustituidos	≥60 µg
Ácido fosfotúngstico	≥0,3 mg
Anilina N, N-disustituida	≥50 µg
Glicerol-3-fosfato oxidasa (microorganismo)	≥1,5 UI
Glicerol quinasa (microorganismo)	≥2,0 UI
ATP (microorganismo)	≥50 µg
Lipoproteína lipasa (microorganismo)	≥4,5 UI

Las tiras reactivas se encuentran en un vial seco para controlar la humedad. El gel de sílice (no más de 5 g) y el tamiz molecular se encuentran en un paquete desecante o integrados en el vial.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Guarde el paquete de tiras reactivas en un lugar fresco y seco a una temperatura ambiente de 20 a 30 °C (68-86 °F) o refrigeradas a una temperatura de 2 a 8 °C (35-46 °F). Las tiras reactivas deben alcanzar una temperatura ambiente de 20 a 30 °C (68-86 °F) antes de utilizarse. No las congele.
- Mantenga las tiras alejadas del calor y de la luz solar directa.
- Si un paquete desecante se incluye en el vial, no lo saque ni lo deseche.
- Vuelva a colocar la tapa del vial nada más sacar una tira reactiva.
- Utilice la tira reactiva en cuanto la haya extraído del vial.
- Mantenga el MEMo Chip en la caja original que incluía las tiras reactivas.
- Guarde las tiras reactivas en el vial original. No mezcle diferentes tiras de prueba y no guarde el MEMo Chip en el vial de tiras de prueba.
- Tras la apertura, las tiras reactivas permanecen estables hasta la fecha de caducidad si el vial se guarda correctamente y se mantiene siempre tapado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Las tiras reactivas del perfil lipídico PTS Panels solo se pueden utilizar en los analizadores profesionales CardioChek.
- Asegúrese de que los números de lote del MEMo Chip y las tiras reactivas coinciden. Nunca utilice un MEMo Chip de un lote distinto al de la tira de prueba.
- No utilice tiras caducadas en el sistema de análisis. Compruebe la fecha de caducidad del vial antes del uso.
- Aplique toda la sangre de una vez sobre la tira reactiva. Si no echa toda la sangre sobre la tira, no añada sangre a la misma tira reactiva. Vuelva a realizar la prueba con una tira reactiva nueva y una muestra de sangre recién extraída.
- Deseche la tira reactiva tras su uso. Las tiras de prueba deben leerse una sola vez. No introduzca ni lea una tira de prueba usada.
- Si obtiene un resultado inesperado, vuelva a realizar la prueba.
- No ingiera este producto.
- Los usuarios deben observar las precauciones universales durante la manipulación y utilización de este analizador. Todos los componentes del sistema deben considerarse potencialmente infecciosos, con la posibilidad de trasmitir agentes patógenos por contacto sanguíneo entre pacientes y profesionales sanitarios. Si desea más información, consulte la guía (en inglés) sobre precauciones de aislamiento para prevenir la transmisión de agentes infecciosos en centros de atención sanitaria Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007", http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html.
- El analizador debe limpiarse y desinfectarse después de su utilización en cada paciente. Este sistema de análisis solamente podrá emplearse para realizar pruebas en varios pacientes cuando se observen las precauciones universales y los procedimientos de desinfección establecidos por el fabricante.
- Consulte la guía del usuario del analizador para ver instrucciones sobre limpieza y desinfección. Este procedimiento es importante para evitar la posible transmisión de enfermedades infecciosas.
- Solo se permite la utilización de este analizador con dispositivos de punción de un solo uso y con desactivación automática.

EXTRACCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Las tiras reactivas del perfil lipídico PTS Panels se han diseñado para usarse con sangre completa capilar (punción en el dedo) o con sangre completa venosa recién extraída que se recoge en tubos con EDTA o heparina. Para obtener una gota de sangre de una punción en el dedo, siga estos pasos:

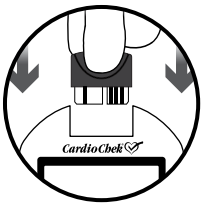
- **Evite el uso de lociones o crema de manos antes de realizar la prueba.**
- Lávese las manos con agua caliente y jabón antibacteriano; aclárelas y séquelas cuidadosamente.
- Si frota la punta del dedo con alcohol, asegúrese de que se seca por completo antes de pinchar el dedo.
- Utilice una lanceta estéril de un solo uso para pinchar un lateral de la yema del dedo.
- Deseche la primera gota de sangre con una gasa limpia.
- Suavemente, sin ejercer demasiada fuerza, aplique presión sobre la punta del dedo para extraer una gota de sangre.
- Si aprieta demasiado el dedo, podrían alterarse los resultados de la prueba.
- Consulte el apartado "PRUEBA" para obtener información sobre cómo aplicar la sangre sobre la tira de prueba.
- Deseche el material utilizado según proceda.

Precaución: Manipule y deseche todo el material que entre en contacto con la sangre según las precauciones y directrices genéricas de este ámbito.

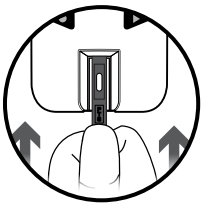
INSTRUCCIONES DE USO: PRUEBA

IMPORTANTE: Lea atentamente todas las instrucciones antes de realizar la prueba.

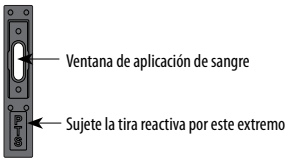
Para obtener mejores resultados, realice el análisis del paciente en estado de ayuno (sin haber comido ni bebido, excepto agua, en las últimas 12 horas).

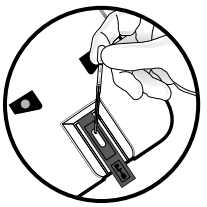


1. Introduzca el MEMo Chip que coincida con el número de lote del vial de tiras reactivas y pulse uno de los botones para encender el analizador.

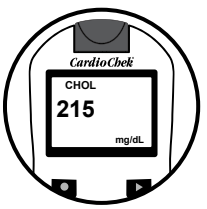


2. Sujete la tira reactiva por el extremo marcado con el texto "PTS". Inserte el extremo contrario de la tira reactiva en el analizador. Empújela hasta donde se pueda.



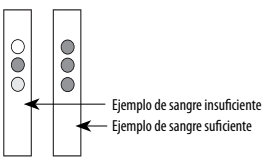


3. Cuando aparezca en pantalla el mensaje "APPLY SAMPLE" (APLICAR MUESTRA), utilice una pipeta o sistema de recogida de sangre capilar para aplicar de 35 a 40 µL de sangre completa sobre la ventana de aplicación de sangre de la tira reactiva.



4. En tan solo 90 segundos, la pantalla del analizador mostrará los resultados automáticamente. En caso necesario, pulse NEXT (SIGUIENTE) para ver resultados adicionales. Extraiga y deseche la tira reactiva. No añada más sangre a una tira reactiva que ya se haya utilizado.

Para comprobar que se ha aplicado sangre suficiente en la tira reactiva, después de que se complete la prueba, retire la tira reactiva y compruebe el dorso de esta. Si las zonas no están total y uniformemente coloreadas, deseche la tira reactiva usada y vuelva a realizar la prueba. Consulte el diagrama.



Polymer Technology Systems, Inc.
4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA (EE. UU.)
+1-317-870-5610

RESULTADOS DE LA PRUEBA

Los resultados se muestran en miligramos por decilitro (mg/dL) o en milimoles por litro (mmol/L). El analizador está configurado de forma predeterminada en mg/dL, que es la unidad adecuada en Estados Unidos y en muchos otros países. Otros países utilizan mmol/L. Seleccione las unidades adecuadas para su país. Para obtener instrucciones sobre cómo modificar las unidades, consulte la guía de usuario del analizador. No se requiere ningún cálculo de los resultados.

CONTROL DE CALIDAD

Las pruebas de control de calidad se utilizan para garantizar que todo el sistema (analizador, tiras reactivas, MEMo Chip) funciona correctamente y que los resultados de la prueba son precisos y fiables dentro de los límites del sistema. Los usuarios deben realizar controles cuando los resultados sean dudosos o para cumplir los requisitos de control de calidad de su centro. Consulte las instrucciones de uso suministradas con los materiales de control de calidad para obtener información sobre cómo ejecutar dichos controles. Los analizadores profesionales CardioChek PA y CardioChek Plus se calibran en fábrica antes de su empaquetado. Utilice la tira de control gris suministrada con el analizador para comprobar que la electrónica y la óptica del analizador funcionan correctamente. La tira de control NO es una prueba de control de calidad.

PRECAUCIÓN: Si el resultado de la prueba de control de calidad se sale del intervalo que se muestra en la tarjeta de intervalos de control de calidad, NO utilice el sistema para analizar la sangre. El sistema podría no estar funcionando correctamente. Si no puede solucionar el problema, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para recibir ayuda.

VALORES PREVISTOS

Los intervalos esperados o de referencia recomendados pertenecen a las directrices del programa US National Cholesterol Education Program (NCEP) de 2001 y son los siguientes:[9]

Valores previstos (totales) de colesterol
- Por debajo de 200 mg/dL (5,18 mmol/L): deseable
- De 200 a 239 mg/dL (5,18-6,20 mmol/L): al límite o algo por encima de lo normal
- 240 mg/dL (6,21 mmol/L) y por encima: alto

Valores previstos de colesterol HDL
- Por debajo de 40 mg/dL (1,04 mmol/L): HDL bajo (riesgo de CHD* alto)
- 60 mg/dL (1,55 mmol/L) y por encima: HDL alto (riesgo de CHD* bajo)

*CHD: cardiopatía coronaria

Valores previstos de triglicéridos
- Por debajo de 150 mg/dL (1,70 mmol/L): normal
- De 150 a 199 mg/dL (1,70-2,25 mmol/L): al límite o algo por encima de lo normal
- De 200 a 499 mg/dL (2,26-5,64 mmol/L): alto
- 500 mg/dL y por encima (5,65 mmol/L): muy alto

Valores previstos de colesterol LDL
- Por debajo de 100 mg/dL (2,59 mmol/L): óptimo
- De 100 a 129 mg/dL (2,59-3,35 mmol/L): casi óptimo
- De 130 a 159 mg/dL (3,36-4,12 mmol/L): al límite o algo por encima de lo normal
- De 160 a 189 mg/dL (4,13-4,90 mmol/L): alto
- 190 mg/dL y por encima (4,91 mmol/L): muy alto

El LDL puede calcularse utilizando la ecuación indicada abajo.
El LDL calculado es una estimación del LDL y válido solo si el nivel de triglicéridos es de 400 mg/dL o inferior.[10]
LDL (calculado) = colesterol – HDL – (triglicéridos/5)
Asimismo, puede calcularse una relación de colesterol total/HDL (relación CT/HDL).[11]

RANGO DE MEDICIÓN

Este sistema de análisis mostrará resultados numéricos en los intervalos siguientes:
Colesterol: De 100 a 400 mg/dL (2,59-10,36 mmol/L)
Colesterol HDL: De 15 a 100 mg/dL (0,39-2,59 mmol/L)
Triglicéridos: De 50 a 500 mg/dL (0,57-5,65 mmol/L)
Los resultados por debajo del intervalo se mostrarán como "LOW" (BAJO) o "<100 mg/dL (2,59 mmol/L)" (colesterol), "<15 mg/dL (0,39 mmol/L)" (colesterol HDL) o "<50 mg/dL (0,57 mmol/L)" (triglicéridos).
Los resultados por encima del intervalo se mostrarán como "HIGH" (ALTO) o ">400 mg/dL (10,36 mmol/L)" (colesterol), ">100 mg/dL (2,59 mmol/L)" (colesterol HDL) o ">500 mg/dL (5,65 mmol/L)" (triglicéridos).
IMPORTANTE: Si obtiene uno de estos resultados o uno inesperado en cualquiera de las pruebas, vuelva a realizarla con una tira reactiva nueva sin utilizar.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Se efectuaron determinados estudios para detectar sustancias que pudieran interferir en estos análisis. Los resultados se presentan a continuación.

1. **CONSERVANTES:** La recogida de sangre venosa en tubos con heparina o EDTA no tuvo ningún efecto en los resultados de la tira reactiva.
2. **FÁRMACOS:** La dopamina y la metildopa redujeron los resultados de todos los lípidos.
3. **METABOLITOS:** Unas dosis extremadamente elevadas de ácido ascórbico (vitamina C) redujeron los resultados de todos los lípidos.
4. **HEMATOCRITO:** No se observó ningún efecto en muestras entre el 30 % y el 45 % de hematocrito.
5. **EMPLEO EN NEONATOS:** Este producto no se ha probado con sangre de neonatos. Este sistema de análisis no debe emplearse con esos tipos de muestras.
6. **PRODUCTOS COSMÉTICOS Y CREMAS DE MANOS:** Los productos cosméticos como lociones o cremas de manos, suelen contener glicerol. El uso de dichos productos puede provocar resultados incorrectos.
7. Los resultados se muestran redondeados.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

1. **EXACTITUD:** Los resultados de los estudios clínicos en los que se compararon tiras reactivas profesionales PTS Panels con los métodos de suero del Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN) se indican a continuación:

Tiras reactivas de colesterol PTS Panels frente al método rastreable de referencia Abell-Kendall
n = 125 muestras
intervalo de muestras analizadas: De 125 a >400 mg/dL
y = 1,01x -1,83 r = 0,91

Tiras reactivas de colesterol HDL PTS Panels frente al método de referencia Abell-Kendall realizado por el laboratorio CRMLN
n = 87 muestras
intervalo de muestras analizadas: De <25 a 80 mg/dL
y = 1,10x -4,1 r = 0,89

Tiras reactivas de triglicéridos PTS Panels frente al método de referencia de CRMLN
n = 111 muestras
intervalo de muestras analizadas: De 68 a 481 mg/dL
y = 0,97x +2,8 r = 0,97

Profesionales sanitarios utilizaron las tiras reactivas de perfil lipídico PTS Panels en un analizador profesional CardioChek Plus y los resultados obtenidos se compararon con los resultados de las tiras reactivas únicas PTS Panels. Dichos resultados se enumeran por prueba de la siguiente manera:

Comparación de colesterol
n = 110 muestras
intervalo de muestras analizadas: De 134 a 315 mg/dL
y = 0,94x +14,5 r = 0,92

Comparación de colesterol HDL
n = 109 muestras
intervalo de muestras analizadas: De 30 a 83 mg/dL
y = 0,92x +15,4 r = 0,94

Comparación de triglicéridos
n = 105 muestras
intervalo de muestras analizadas: De 62 a 464 mg/dL
y = 0,97x -6,0 r = 0,98

Las tiras reactivas de perfil lipídico PTS Panels son similares a las tiras reactivas profesionales de colesterol, colesterol HDL y triglicéridos PTS Panels de analito único.

2. **PRECISIÓN:** Los profesionales de laboratorio analizaron dos niveles de sangre completa para ver el colesterol, el colesterol HDL y los triglicéridos utilizando las tiras reactivas de perfil lipídico PTS Panels. Los resultados fueron los siguientes:

Colesterol		
N.º de observaciones (n)	20	20
Conc. media colesterol (mg/dL)	197,2	251,3
Desviación est. (mg/dL)	8,4	10,0
Coeficiente de variación (%)	4,3	4,0
Colesterol HDL		
N.º de observaciones (n)	20	20
Conc. media de HDL (mg/dL)	39,2	61,5
Desviación est. (mg/dL)	2,5	2,8
Coeficiente de variación (%)	6,4	4,6
Triglicéridos		
N.º de observaciones (n)	20	20
Conc. media triglicéridos (mg/dL)	157,0	284,0
Desviación est. (mg/dL)	6,1	16,8
Coeficiente de variación (%)	3,9	5,9

3. **INTERFERENCIA:** Consulte el apartado Limitaciones.

EE. UU.: VENTA SOLO CON RECETA MÉDICA

Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción médica.

DISPONIBILIDAD

REF/N.º CAT.	DESCRIPCIÓN
1708	Analizador profesional CardioChek PA
2700	Analizador profesional CardioChek Plus
1710	Tiras reactivas del perfil lipídico PTS Panels: 15 pruebas
2866	Tubos capilares PTS Collect™ de 40 µL: 16 pruebas
0721	Controles multiquímicos PTS Panels: Niveles 1 y 2
0722	Controles de colesterol HDL PTS Panels: Niveles 1 y 2

REFERENCIAS

1. Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075.
2. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, decimoctava edición, John Bernard Henry, editor. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
3. 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.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline (segunda edición). CLSI Document EP7-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2005.
5. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical; Approved Guideline, tercera edición, CLSI Document EP05-A3, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.
6. Tietz, NW: Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1986 pp. 1271-1279, 1821.
7. Young, DL, et. ál., 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, Lung and Blood Institute, mayo de 2001.
9. ATP III NCEP Guidelines for CHD Risk. JAMA. 2001. 285:2486-2509.
10. Friedewald et ál. Clin Chem. 1972. 18(6):499-502.
11. Castelli, WP, et ál. Circulation 1983. 67(4): 730-734.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Para solicitar asistencia relacionada con los productos de PTS Diagnostics, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de PTS Diagnostics (horario de atención: de lunes a viernes, de 6:00 a 21:00 horas de la costa este de EE. UU.) o con su distribuidor local autorizado.

+1-877-870-5610 (llamada gratuita desde EE. UU.)
+1-317-870-5610 (teléfono directo)
+1-317-870-5608 (fax)
Correo electrónico: customerservice@ptsdiagnostics.com

Polymer Technology Systems, Inc. fabrica las tiras reactivas PTS Panels en los Estados Unidos (Whitestown, IN 46075 USA).

© 2019 Polymer Technology Systems, Inc.
PTS Panels, CardioChek, MEMo Chip y PTS Collect son marcas comerciales de Polymer Technology Systems, Inc.

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover (Alemania)

CE

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fecha de caducidad		Fabricante
LOT	Código de lote		Límite de temperatura
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*		Mantener alejado de la luz solar
REF	Número de catálogo		Mantener seco
	Consulte las instrucciones de uso		Precaución
CE	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva europea 98/79/EC sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.	Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas
		EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea