

FINALIDADE

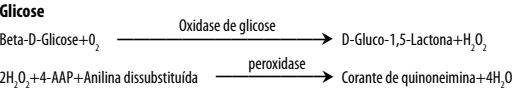
As medições de glicose são usadas no diagnóstico e tratamento de distúrbios no metabolismo de carboidratos, incluindo a diabetes mellitus, hipoglicemia neonatal e hipoglicemia idiopática, e de carcinoma de células das ilhotas pancreáticas.

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 e fornecer 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 cerca de um minuto. 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

Os resultados do teste de glicose baseiam-se na luz de leitura do analisador refletida da tira de teste que mudou de cor após a colocação do sangue. Quanto mais escura for a cor, mais elevado é o nível de glicose. O analisador converte esta leitura num resultado de glicose e apresenta os resultados.



MATERIAIS FORNECIDOS

- Tiras de teste de glicose 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 de glicose contém os seguintes ingredientes ativos:
Glucose oxidase (Aspergillus niger) ≥ 0,2 I.U.
Peroxidase (Rábano). ≥ 0,2 I.U.
4-aminoantipirina. ≥ 10 µg
N,N-anilina dissubstituída. ≥ 20 µg
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 68-82 °F (20-28 °C) ou refrigeradas a 35-46 °F (2-8 °C). As tiras de teste devem estar à temperatura ambiente de 68-82 °F (20-28 °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 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 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.

ATENÇÃO: este dispositivo contém material de origem animal e deve ser tratado como potencial portador e transmissor de doenças.

RECOLHA E PREPARAÇÃO DE ESPÉCIMES

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. Para obter uma gota de sangue com uma picada digital, siga os passos abaixo:

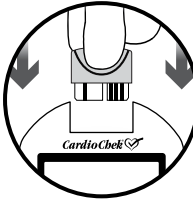
- Deve evitar-se a utilização de loções e de cremes para as mãos antes do teste.
- Deve lavar as mãos em água quente com sabão antimicrobiano, enxaguá-las e secá-las cuidadosamente.
- Se limpar a ponta do dedo com álcool, certifique-se de que o álcool seca completamente antes de picar o dedo.
- Use uma 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.

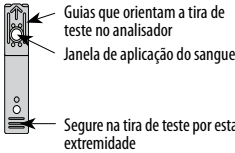
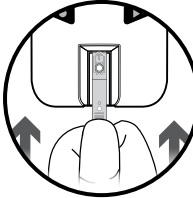
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - TESTES

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

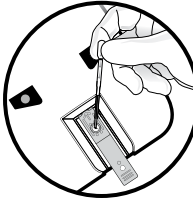
1. Insira o MEMo Chip correspondente ao número de lote no frasco das tiras de teste e prima um dos botões para LIGAR o analisador.



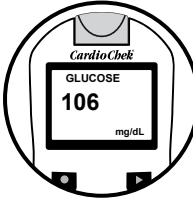
2. Segure a tira de teste pela ponta com as linhas horizontais em relevo. Introduza a extremidade oposta no analisador. Empurre a tira de teste até ao máximo possível.*



3. Quando APPLY SAMPLE (Aplicar amostra) aparecer no visor, use um coletor de sangue capilar ou pipeta para aplicar 15 µL de sangue total à janela de aplicação de sangue da tira de teste.

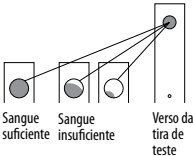


4. Os resultados aparecem no mostrador após cerca de 1 minuto. Remova e elimine a tira de teste. Não adicione mais sangue a uma tira de teste que tenha sido utilizada.



* Como alternativa, a tira de teste pode ser introduzida no analisador dentro de 10 segundos DEPOIS de aplicar o sangue à tira de teste quando o sangue é aplicado na tira de teste diretamente do dedo. Toque na gota de sangue pendente do dedo com a janela da aplicação do sangue da tira de teste. A gota de sangue deve preencher toda a janela. Insira a tira de teste no analisador. Dentro de cerca de um minuto, leia o resultado.

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 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).⁵

LIMITES DE MEDIÇÃO

Este sistema de teste deteta níveis de glicose de 20-600 mg/dL (1,11-33,3 mmol/L) e mostra um valor numérico para os resultados neste intervalo. Os resultados abaixo deste intervalo apresentam "LOW" (Baixo) ou "<20 mg/dL (1.11 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.
- Não utilizar em pacientes hipotensivos severos.
- CONSERVANTES:** As amostras sanguíneas conservadas com Fluoreto ou Oxalato não devem ser testadas com este sistema.
- UTILIZAÇÃO NEONATAL E SANGUE ARTERIAL:** Este produto não foi testado com sangue neonatal ou arterial. Este sistema de análises não deve ser usado com estas amostras sanguíneas.
- METABOLITOS:** Este sistema de testes é específico para a glicose. Os outros açúcares ou substâncias redutoras, 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:** Os valores hematócritos superiores a 55% ou inferiores a 30% podem fazer baixar incorretamente o resultado do teste.
- ALTITUDE:** Os testes a altitudes de até 1.609 m (5280 pés) não afetam os resultados.
- DESIDRATAÇÃO:** A desidratação grave e a perda excessiva de água podem produzir falsos resultados baixos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- PRECISÃO:** Os resultados das tiras de teste de glicose PTS Panels são calibrados para fornecerem valores de glicose no plasma. As tiras de teste de glicose foram calibradas para um método de laboratório de hexoquinase da glicose automatizado realizado em amostras de plasma. Numa comparação de métodos para um sistema de medição da glicose líder e disponível no mercado (um método de desidrogenase da glicose com sensor biológico) calibrado para fornecer valores "tipo plasma"³, os resultados abaixo mostram que as tiras de teste de glicose PTS Panels são bastante comparáveis. Isto significa que as tiras de teste de glicose PTS Panels devem ser bastante comparáveis a um método de plasma de laboratório:

Tiras de teste de glicose PTS Panels vs. Sistema de medição da glicose disponível comercialmente
Número de pacientes = 120
declive = 0,951
y-interceção = 5,36 r = 0,99

Anteriormente, as tiras de teste de glicose eram calibradas para fornecerem valores de glicose no sangue inteiro. Num estudo clínico de utilização dos pacientes numa clínica de tratamento da diabetes, os resultados do teste realizado pelos pacientes em tiras de teste da glicose em amostras de sangue capilar fresco foram comparados com os resultados das mesmas amostras processadas por um analisador de glicose da Yellow Springs Instruments (YSI):

Tiras de teste de glicose PTS Panels vs. Glicose YSI
Número de pacientes = 86
declive = 0,99
y-interceção = 4,63 r = 0,978

Um estudo de pacientes profissional composto por 161 pacientes realizado pelos profissionais de cuidados de saúde em três locais diferentes produziram os seguintes resultados:

Tiras de teste de glicose PTS Panels vs. Glicose YSI
Número de pacientes = 161
declive = 0,983
y-interceção = 67 r = 0,97

N.º de amostras	20	20	20	20	20
Conc. de glicose médio (mg/dL)	41	87	104	197	368
Desvio padrão (mg/dL)	2,75	4,66	5,90	5,24	13,69
Coefficiente de variação (%)	6,67	5,35	5,68	2,67	3,72

Isto significa que a variação entre as tiras de teste não ultrapassa os 6,7%

- INTERFERÊNCIAS:** Ver a secção LIMITAÇÕES.

EUA: APENAS RX

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

DISPONIBILIDADE

REF/CAT NÚM.	DESCRIÇÃO
1708	Analisador profissional CardioChek PA
2700	Analisador profissional CardioChek Plus
1713	Tiras de teste de glicose PTS Panels – 25 unidades
2863	Tubos capilares PTS Collect™, 15µL – 25 unidades
0721	Controlos de multiquímica 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.
- Accu-Chek Comfort Curve instructions, Roche Diagnostics, 2000.
- 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 Fingertick 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 Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens (2010) <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertick-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.

© 2020 Polymer Technology Systems, Inc.
PTS Panels, CardioChek, MEMo Chip e PTS Collect são marcas comerciais da Polymer Technology Systems, Inc.





Utilizar até



Fabricante



Código do lote



Dispositivo médico para diagnósticos *in vitro*



Número de catálogo



Consulte as instruções de utilização



Este produto cumpre os requisitos da diretiva europeia 98/79/EC para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.



Limite de temperatura



Manter afastado da luz solar



Manter seco



Cuidado



Contém o suficiente para <n> testes



Representante autorizado na União Europeia.