

Element® Multi Tira de Teste de Perfil Lipídico

IMPORTANTE: Leia estas informações e as instruções de uso do Element®Multi antes de usar as tiras de teste de perfil lipídico Element® Multi. (Perfil lipídico significa colesterol total, triglicérideos, colesterol HDL e colesterol LDL.)

USO PREVISTO

As tiras de teste de perfil lipídico fornecem uma medição quantitativa de colesterol total (TC), colesterol HDL (lipoproteína de alta densidade) (HDL), triglicérideos (TG) e colesterol LDL (lipoproteína de baixa densidade) (LDL) em uma amostra de sangue (capilar total sangue, sangue total venoso) e destina-se a auxiliar na triagem de CT, HDL, TG e LDL, um fator de risco para doença coronariana. O perfil lipídico Element® Multi e o sistema de medição de glicose destinam-se a testes fora do corpo (somente para uso em diagnóstico in vitro) e destinam-se a uso **profissional**.

SUMÁRIO

O colesterol é uma das principais causas de doença coronariana (DAC), e grandes ensaios clínicos mostram que a terapia de redução de lipídios reduz substancialmente o risco de DAC. Os Institutos Nacionais de Saúde emitem periodicamente diretrizes clínicas para testes e gerenciamento do colesterol como parte do Programa Nacional de Educação sobre o Colesterol (NCEP). A atualização mais recente, o terceiro relatório do Painel de Tratamento de Adultos do NCEP (ATPIII), recomendou que um perfil lipoprotéico em jejum seja obtido pelo menos a cada cinco anos em todos os adultos com 20 anos ou mais. O perfil lipídico Element®Multi consiste em colesterol total, HDL, LDL e triglicérideos. O NCEP recomenda que, para a avaliação e acompanhamento de rotina do paciente, o colesterol LDL seja estimado a partir da medição do colesterol total e HDL e dos triglicérideos usando a fórmula de Friedewald. Embora o foco principal do ATP III seja a redução do colesterol LDL, o colesterol HDL e os triglicérideos são identificados como fatores de risco significativos. valores baixos de colesterol HDL aumentam o risco de DAC, enquanto valores elevados de HDL protegem contra a DAC. Triglicérideos elevados também são um forte fator de risco independente para DAC, observado com mais frequência em indivíduos com síndrome metabólica. O ATP III estabeleceu metas terapêuticas para colesterol LDL e HDL e triglicérideos, dependendo dos fatores de risco individuais de DAC. A medição de acompanhamento desses parâmetros lipídicos é necessária para garantir que os indivíduos atinjam os objetivos de tratamento.

PRINCÍPIO DO TESTE

Os resultados do teste de perfil lipídico são baseados na leitura da luz refletida de uma tira de teste que muda de cor quando o sangue for aplicado. Quanto mais intensa for a cor, maior será o nível de colesterol total. O examinador converte essa leitura em um resultado de colesterol e o exib e.

LDL = TC - HDL - (TG/5)

Quando os triglicérideos (TG) estão acima de 350mg/dL, o cálculo do LDL não é realizado.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Tira de Teste de Perfil Lipídico
- Etiqueta RFID

Nota : Se estiver usando o frasco com tiras, a etiqueta RFID é anexada na parte de trás do rótulo do frasco de tiras. Se estiver usando a embalagem de tiras em bolsa, a etiqueta RFID estará no cartão RFID

- Cartão RFID (embalagem de tiras em bolsas)
- Hastes capilares
- Instruções de uso para tiras de teste do Perfil Lipídico

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Medidor Element® Multi
- Solução de Controle de Colesterol Total (Nível 1, Nível 2)
- Solução de Controle de Triglicérideos (Nível 1, Nível 2)
- Solução de Controle de Colesterol- HDL (Nível 1, Nível 2)
- Lanceta e Dispositivo de Lancetagem
- Lenço umedecido com álcool

| COMPOSIÇÃO DO MATERIAL | TC | HDL | TG |
|-----------------------------------|----------|---------|----------|
| Colesterol esterase | 6.7 IU | 6.7 IU | - |
| Colesterol oxidase | 4.4 IU | 4.4 IU | - |
| Lipase | - | - | 157.5 IU |
| Glicerol quinase | - | - | 15.8 IU |
| Glicerol-3-Fosfato Oxidase | - | - | 2.6 IU |
| Peroxidase | 4.4 IU | 4.4 IU | 7.0 IU |
| ATP | - | - | 128.6 ug |
| 4-AAP | 259.1 ug | 259.1ug | 71.1 ug |
| Derivados de anilina substituídos | 113.5 ug | - | 119.5 ug |
| Ácido fosfotungstico | - | 1.7 mg | - |
| HDAO5 | - | 34.7 ug | - |

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Armazene as tiras de teste em um local fresco e seco, entre 2-30°C (36-86°F). As tiras de teste devem ser trazidas à temperatura ambiente de 20-25°C (68-77°F) por 10 minutos antes de usar. Não congele.
- Mantenha longe do calor e da luz solar direta.
- Não remova ou descarte o pacote dessecante do frasco da tira de teste.
- Feche a tampa do frasco imediatamente após retirar uma tira de teste do frasco.
- Use a tira de teste assim que a retirar do frasco.
- A tira de teste na embalagem deve ser usada imediatamente após a abertura da embalagem.
- Não rasgue o rótulo do frasco do frasco da tira de teste (ou do cartão RFID) onde a etiqueta RFID está fixada.
- Não remova ou descarte o cartão RFID que está na caixa da embalagem da tira.
- Armazene as tiras de teste no frasco original da tira de teste. Não misture com outras tiras de teste.
- Faça uma anotação da data de descarte no rótulo do frasco da tira de teste quando abrir pela primeira vez.
- Descarte as tiras de teste 3 meses após a primeira abertura do frasco.
- Descarte a tira de teste 25 minutos após a primeira abertura da embalagem.
- Descarte a tira de teste cuidadosamente, seguindo as regulamentações locais.
- Não faça o teste com umidade abaixo de 10% ou acima de 90%.
- Não dobre, corte ou altere a tira de teste.
- Evite sujar, expor à comida e água. Não manuseie as tiras com as mãos molhadas.
- As tiras são para uso único. Não reutilize.

PRECAUÇÕES

- Para uso diagnóstico in vitro. Destinado para **uso profissional**.
- A tira de teste do Perfil Lipídico Element®Multi só pode ser usado no medidor Element® Multi.
- Verifique se o código que aparece no medidor é o mesmo que o do frasco da tira de teste.
- * Se tiver um pacote de bolsa, ele deve corresponder ao código do cartão RFID fornecido.
- Tiras fora da validade ou expiradas não devem ser usadas em no sistema de teste. Verifique a data de validade do frasco da tira de teste (ou da bolsa da tira).
- A amostra de sangue na haste capilar deve ser aplicada completamente na tira de teste.
- Aplique toda a amostra de sangue da haste capilar na tira de teste de uma só vez. Não aplique amostra adicional de sangue na tira de teste depois que o teste começou.
- Descarte a tira de teste após o uso. Não reutilize a tira de teste. É para uso único.
- Para calcular o Colesterol- LDL, 3 testes lipídicos (TC, HDL-C e TG) devem ser medidos juntos com uma tira de teste.
- Se a densidade do TG for superior a 350mg/dL, o Colesterol-LDL não pode ser calculado.
- Para medição precisa do TG e Colesterol-LDL, é necessário um jejum de 10 horas (sem comida) antes do teste.
- Não ingira nenhum material de teste.
- Mantenha fora do alcance das crianças.
- Se testado fora da faixa de temperatura (18°C–30°C), os resultados não serão estáveis.

COLETA E PREPARAÇÃO DE ESPÉCIMES

Tiras de teste de Perfil Lipídico Element® Multi são projetados para uso com sangue capilar fresco obtido de uma ponta de dedo. Para

obter uma gota de amostra de sangue, siga as instruções listadas abaixo:

- Evite o uso de loções e cremes para as mãos antes do teste.
- Lave as mãos em água morna com sabão antibacteriano, enxágue e seque completamente.
- Se você limpar o dedo com álcool, certifique-se de que o álcool seque completamente antes de furar o dedo.
- Use uma lanceta estéril e descartável para perfurar o lado da ponta do dedo.
- Limpe a primeira gota de sangue com um pedaço limpo de gaze.
- Com cuidado, sem força, aplique pressão na ponta do dedo para acumular uma gota de sangue.
- O aperto excessivo do dedo pode alterar os resultados do teste.
- Consulte a seção "TESTE" para obter informações sobre como aplicar o sangue na tira de teste.
- Descarte os materiais usados de acordo com as regulamentações institucionais ou comunitárias.



CUIDADOS:

- Use sempre um novo dispositivo de lancetagem descartável. Dispositivos de lancetagem descartáveis são para uso único.
- Manuseie e descarte todos os materiais que entram em contato com o sangue de acordo com as precauções universais e as diretrizes.

TESTE Importante:

Leia atentamente todas as instruções antes de testar.

Procedimento de teste

- Insira a tira de teste.
- Pressione o botão .
- Faça contato com cada RFID símbolo () do medidor e do frasco de tira de teste (ou ca r t ão RFID).
- Verifique se o código que aparece no medidor é o mesmo que o do frasco de tira (ou da bolsa de tira).
- Em 5 segundos o medidor entra automaticamente no modo de teste.
- Pique o dedo com um lancetador para coletar a amostra de sangue.
- Colete a amostra de sangue.
- Aplique a amostra de sangue na área de teste.

CUIDADOS: Para testar todos os três itens de teste (TC, HDL-C e TG), colete a amostra de sangue para cada teste usando uma haste capilar separada. Nunca reutilize a haste capilar ou reaplique-a no dedo depois de tocar na tira de teste (ou medidor). Isso é importante tanto para controle de infecção quanto para fins de precisão.

9. Os resultados do teste serão exibidos em 2 minutos.

CUIDADOS:

- A haste capilar destina-se apenas para uma única utilização!
- Para testar todos os três itens de teste (TC, HDL-C e TG), colete a amostra de sangue para cada teste usando uma haste capilar separada. Nunca reutilize a haste capilar nem reaplique-a no dedo depois de ter tocado na tira de teste (ou medidor). Isso é importante tanto para controle de infecção quanto para fins de precisão.
- Sempre que trocar o frasco de tiras de teste (ou embalagem de bolsas de tiras), siga o procedimento de reconhecimento de código.

CONSIDERAÇÕES ADICIONAIS

- Se nenhum resultado for exibido, certifique-se de:
 - Foi adicionado sangue suficiente à tira de teste para preencher completamente a janela de aplicação de sangue.
 - O medidor está LIGADO. (Se não ligar, podem ser necessárias novas baterias. Consulte o manual de operação do medidor, seção sobre troca de baterias)
- Se obtiver uma leitura baixa("Lo") ou alta("Hi") ou qualquer resultado inesperado, teste novamente.
- Consulte a seção Solução de problemas do Manual de operação do medidor para obter ajuda adicional.
- Para verificar se foi aplicado sangue suficiente na tira de teste, remova a tira após o teste e verifique o verso da área de reação. A área de reação deve ser completa e uniformemente colorida. Se a área não estiver completa e uniformemente colorida, descarte a tira de teste usada e teste novamente usando uma tira nova.

RESULTADO DO TESTE

Os resultados são exibidos em miligramas por decilitro (mg/dL) ou em milmoles por litro (mmol/L), dependendo do tipo de medida que você selecionou. (Consulte o manual de operação do medidor, seção de CONFIGURAÇÃO)

CONTROLE DE QUALIDADE

Consulte o manual de operação do medidor Element®Multi para obter o procedimento e os materiais adequados a serem usados para realizar testes de controle de qualidade. Testes de controle de qualidade são usados para garantir que o sistema (medidor, tiras e etiqueta RFID) esteja funcionando corretamente. Os usuários devem executar controles quando os resultados forem questionáveis ou para cumprir os requisitos de controle de qualidade de suas próprias instalações.

- O intervalo esperado da solução de controle está impresso no frasco da tira de teste

VALORES ESPERADOS

Os níveis de colesterol no sangue variam de tempos em tempos, dependendo dos níveis de atividade dos alimentos consumidos, estado de saúde, dosagens de medicamentos, estresse ou exercício. Os níveis de triglicérideos no sangue variam de tempos em tempos, dependendo dos níveis de atividade dos alimentos consumidos, estado de saúde, dosagens de medicamentos, estresse ou exercício.Os valores esperados ou intervalos de referência (para adultos em jejum) recomendados pelas Diretrizes do Programa Nacional de Educação sobre Colesterol dos EUA (NCEP) de 2004 e são:5

| Classificação ATP III de LDL, Colesterol Total e HDL (mg/DI) | |
|--|-----------------------------------|
| Colesterol-LDL | |
| <100 | Ideal |
| 100-129 | Próximo do ideal / Acima do ideal |
| 130-159 | Limite alto |
| 160-189 | Alto |
| 190 | Muito Alto |
| Colesterol Total | |
| <200 | Desejável |
| 200-239 | Limite alto |
| 240 | Alto |
| Colesterol- HDL | |
| <40 | Baixo |
| 60 | Alto |

Classificação dos triglicérideos séricos

| | |
|-------------|--------------|
| Normal | < 150mg/dL |
| Limite-alto | 150-199mg/dL |
| Alto | 200-499mg/dL |
| Muito alto | 500mg/dL |

FAIXA DE MEDIÇÃO

A faixa de teste do Element® Multi é 100 ~ 400 mg/dl (2,59-10,36mmol/L) para colesterol total, 25–80mg/dl (0,65- 2,08mmol/L) para colesterol HDL e 50–600 mg/dl (0,56-6,86mmol/L) para triglicérideos. Quando os resultados estão abaixo da faixa de teste, o medidor exibe "Lo" e acima da faixa de teste, exibe "Hi". O colesterol LDL deve ser estimado a partir da medição do colesterol total e HDL e dos triglicérideos pela fórmula de Friedewald. (Quando o TG está acima de 350mg/dL, o LDL não é calculado.)

LIMITAÇÕES DO SISTEMA:

As tiras de teste do perfil lipídico fornecem resultados precisos quando as seguintes restrições são observadas:

- Não use amostras neonatais

Médicos - Observe as seguintes condições que podem afetar os resultados dos testes.

- Para utilização com sangue total capilar, sangue total venoso.
- Extremos no hematócrito podem afetar os resultados dos testes. Níveis de hemartócrito inferiores a 30% podem causar leituras falsamente altas e níveis de hematócrito superiores a 55% podem causar leituras falsamente baixas.
- O colesterol HDL pode ser diminuído pela dopamina e pelo ácido genticíco.
- O colesterol total pode ser diminuído pela dopamina e pelo ácido genticíco.
- Os triglicérideos podem ser diminuídos pela dopamina, metidopa e ácido L-ascórbico.
- Tubos contendo EDTA ou heparina são recomendados como tubos anticoagulantes.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO^{1,2,3,4}

O desempenho das tiras de teste de Perfil lipídico foi avaliado em laboratório e em testes clínicos
Faixa de teste: A faixa de teste do Element® Multi é de 100 ~ 400mg/dL (2,59 ~ 10,36mmol/L) para colesterol total, 25–80mg/dL (0,65 ~ 2,08mmol/L) para colesterol HDL e 50 ~ 600mg/dL (0,56 ~ 6,86mmol/L) para triglicérideos.

1. Precisão : Os resultados de precisão obtidos com o Element Multi foram comparados com resultados de testes obtidos com um instrumento de laboratório. Os resultados foram medidos em 300 amostras de sangue no centro clínico. [Amostra de sangue venoso]

| Perfil Colesterol Total | | | | | | |
|-------------------------|---------------------------------|-----|---------------------------------|------|---------------------------------|------|
| | Dentro de ± 10 % | | Dentro de ± 15 % | | Dentro de ± 20 % | |
| Lot 1 | 91/100 | 91% | 100/100 | 100% | 100/100 | 100% |
| Lot 2 | 92/100 | 92% | 100/100 | 100% | 100/100 | 100% |
| Lot 3 | 92/100 | 92% | 100/100 | 100% | 100/100 | 100% |
| Combinado | 275/300 | 92% | 300/300 | 100% | 300/300 | 100% |

| Perfil Triglicérideo | | | | | | |
|----------------------|---------------------------------|-----|---------------------------------|------|---------------------------------|------|
| | Dentro de ± 10 % | | Dentro de ± 15 % | | Dentro de ± 20 % | |
| Lot 1 | 90/100 | 90% | 100/100 | 100% | 100/100 | 100% |
| Lot 2 | 89/100 | 89% | 100/100 | 100% | 100/100 | 100% |
| Lot 3 | 90/100 | 90% | 100/100 | 100% | 100/100 | 100% |
| Combinado | 269/300 | 90% | 300/300 | 100% | 300/300 | 100% |

| Perfil Colesterol HDL | | | | | | |
|-----------------------|---------------------------------|-----|---------------------------------|------|---------------------------------|------|
| | Dentro de ± 20 % | | Dentro de ± 25 % | | Dentro de ± 30 % | |
| Lot 1 | 98/100 | 98% | 100/100 | 100% | 100/100 | 100% |
| Lot 2 | 97/100 | 97% | 100/100 | 100% | 100/100 | 100% |
| Lot 3 | 99/100 | 99% | 100/100 | 100% | 100/100 | 100% |
| Combinado | 294/300 | 98% | 300/300 | 100% | 300/300 | 100% |

[Amostra de sangue capilar]

| Perfil Colesterol Total | | | | | | |
|-------------------------|---------------------------------|-----|---------------------------------|------|---------------------------------|------|
| | Dentro de ± 10 % | | Dentro de ± 15 % | | Dentro de ± 20 % | |
| Lot 1 | 99/100 | 99% | 100/100 | 100% | 100/100 | 100% |
| Lot 2 | 98/100 | 98% | 100/100 | 100% | 100/100 | 100% |
| Lot 3 | 99/100 | 99% | 100/100 | 100% | 100/100 | 100% |
| Combined | 296/300 | 99% | 300/300 | 100% | 300/300 | 100% |

| Perfil Triglicérideo | | | | | | |
|----------------------|---------------------------------|------|---------------------------------|------|---------------------------------|------|
| | Dentro de ± 10 % | | Dentro de ± 15 % | | Dentro de ± 20 % | |
| Lot 1 | 99/100 | 99% | 100/100 | 100% | 100/100 | 100% |
| Lot 2 | 99/100 | 99% | 100/100 | 100% | 100/100 | 100% |
| Lot 3 | 100/100 | 100% | 100/100 | 100% | 100/100 | 100% |
| Combined | 298/300 | 99% | 300/300 | 100% | 300/300 | 100% |











| Perfil Colesterol HDL | | | | | | |
|-----------------------|---------------------------------|------|---------------------------------|------|---------------------------------|------|
| | Dentro de ± 20 % | | Dentro de ± 25 % | | Dentro de ± 30 % | |
| Lot 1 | 100/100 | 100% | 100/100 | 100% | 100/100 | 100% |
| Lot 2 | 100/100 | 100% | 100/100 | 100% | 100/100 | 100% |
| Lot 3 | 99/100 | 99% | 100/100 | 100% | 100/100 | 100% |
| Combined | 299/300 | 100% | 300/300 | 100% | 300/300 | 100% |

REFERÊNCIAS

- NCCLS Tentative Guideline EP6-P. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
- Interference testing in clinical chemistry: approved guideline—Second Edition, CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-584-4). 2CLSI, Pennsylvania, USA
- National Cholesterol Education Program. Report of expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults. National Heart, Lung, and Blood institute, NH, Bethesda, MD, Arch. Int. Med., 148:36-69 (1988)
- NCCLS EP5-A2:2004. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline, Second Edition. NCCLS, Pennsylvania, USA.
- National Cholesterol Education Program. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference. National Institutes of Health. National Heart. Lung and Blood Institutes. NH Publication No. 01-3305, May 2004.

NOSSO COMPROMISSO COM VOCÊ: Entendemos que os níveis do perfil lipídico Element® Multi fornecem uma maneira de controlar a hiperlipidemia e as doenças cardiovasculares. Como resultado, o perfil lipídico Element® Multi e o sistema de medição de glicose foram desenvolvidos para ajudar a controlar a hiperlipidemia e as doenças cardiovasculares da maneira mais confortável e conveniente possível. Nosso objetivo em OSANG Healthcare tem como objetivo fornecer produtos da melhor qualidade e atendimento ao cliente superior. Se tiver alguma dúvida ou comentário, entre em contato com seu representante local ou visite nosso website em www.osanghc.com.

Nota: Consulte a tabela abaixo para identificar o símbolo

| | |
|--|--|
|  | Consulte as instruções de operação |
|  | Usado por |
|  | Cuidado, consulte os documentos anexos |
|  | Para uso em diagnóstico in vitro |
|  | Código do lote |
|  | Número do catálogo |
|  | Limitação de temperatura |
|  | Não reutilize |
|  | Data de fabricação |
|  | Fabricante |

Element® Multi

OSANG Healthcare Co., Ltd.
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040)
www.osanghc.com

[REF] INFSPLO1BPT
ISCO3243 Rev.2024-01-01