

pts panels®

Multitest-Kontrolllösungen

Zur Verwendung mit CardioChek® PA und professionellen CardioChek® Plus Analysegeräten durch Fachkräfte

VERWENDUNGSZWECK

Ausschließliche Verwendung mit den professionellen PTS Panels® Teststreifen als Qualitätskontrollmaterial zur Bestimmung der Präzision und zur Erkennung von systematischen analytischen Abweichungen Ihres Testgeräts.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die professionellen PTS Panels Multitest-Kontrolllösungen enthalten Cholesterin, Triglyceride und Glucose, die mit den Teststreifen reagieren und – je nach Art der Teststreifen – eine bestimmte Farbe oder elektrische Energie generieren. Das Ergebnis jedes Kontrolllevels sollte innerhalb des Bereichs liegen, der auf der Qualitätskontrollkarte für das jeweilige Testmaterial angegeben ist. Bei fragwürdigen Ergebnissen muss das Testgerät auf einwandfreie Funktion und Leistung geprüft werden, um die in Ihrer Einrichtung geltenden oder von lokalen Akkreditierungs- und Aufsichtsbehörden vorgeschriebenen Anforderungen an die Qualitätskontrolle zu erfüllen. **Hinweis:** HDL-Cholesterinergebnisse werden gemeldet, wenn Multitest-Kontrolllösungen (Charge MC24 und höher) auf CardioChek® Plus Analysegeräten der V. 1.09 oder höher verwendet werden. HDL-Cholesterinkontrolllösungen sind für alle anderen professionellen Analysegeräte der Marke CardioChek erforderlich.

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG

PTS Panels Multitest-Kontrolllösungen enthalten:	
Glucose (aus Mais)	≥ 68 mg/dl
Glycerin (synthetisch)	≥ 12,35 mg/dl
Cholesterin (aus Schafwolle)	≥ 140 mg/dl
DL-β Hydroxybutansäure (synthetisch)	≥ 11 mg/dl
Konservierungsmittel (Isothiazolinone)	≤ 0,01 %
Inerte Substanzen	

Beachten Sie, dass die Spiegel variabel sind.

SICHERHEITSMASSNAHMEN

- Für die *In-vitro*-Diagnostik. Nur zur Verwendung durch Fachkräfte.
- Inhalt nicht zum Verzehr geeignet.
- Augen- und Hautkontakt vermeiden.
- Materialien können im normalen Hausmüll entsorgt werden.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

In einem kühlen, trockenen Raum bei 20–30 °C Raumtemperatur lagern. Kann in einem Kühlschrank bei 2–8 °C gelagert werden. Keinen Gefrieremperaturen aussetzen. Das Produkt ist sofort einsetzbar und eine klare Lösung. Nach Verwendung fest verschließen. Achten Sie darauf, dass die Tropferspitze nicht kontaminiert wird. Keine Verwendung nach Ablauf des Haltbarkeitsdatum (siehe Ampulle). Nach dem Öffnen kann das Produkt mindestens 10 Monate bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

LIEFERUMFANG

- Zwei (2) Ampullen Multitest-Kontrolllösung (jeweils eine für Level 1 und Level 2)

BENÖTIGTES, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

- Professionelles Analysegerät CardioChek PA oder CardioChek Plus
- Professionelle PTS Panels Teststreifen und MEMo Chip® der gleichen Chargennummer

VORGEHENSWEISE

WICHTIG: Lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie einen Test durchführen.

Testverfahren mit Multitest-Kontrolllösung

- Drücken Sie eine der beiden Tasten, um das Gerät einzuschalten.
- Drücken Sie die Weiter-Taste, bis auf dem Display NUTZEN erscheint.
- Drücken Sie Eingabetaste.
- Drücken Sie die Weiter-Taste, bis auf dem Display KONTROL TESTEN erscheint.
- Setzen Sie den MEMo Chip ein (gleiche Charge wie die Teststreifen).
- Drücken Sie im Optionsfenster KONTROL TESTEN, das auf dem Analysegerät erscheint, auf Eingabetaste.
- Führen Sie den Teststreifen in das Analysegerät ein.
- Warten Sie bis PROBE ZUGEBEN erscheint.

- Nehmen Sie die Kontrolllösung zur Hand.
- Entfernen Sie den Deckel und drehen Sie die Flasche über dem Teststreifenapplikationsfenster oder der Spitze des elektrochemischen Teststreifens um.
- Drücken Sie die Kontrolllösung vorsichtig aus der Ampulle auf den Teststreifen. Verwenden Sie einen Tropfen der Kontrolllösung für Einzelanalyse-Teststreifen und zwei Tropfen der Kontrolllösung für Mehrfachanalyse-Teststreifen und einen Tropfen der Kontrolllösung auf dem elektrochemischen Teststreifen.
- Die Ampulle wieder verschließen.
- Die Ergebnisse werden auf dem Display angezeigt.

Hinweis: Wenn Sie den Test mit professionellen PTS Panels Lipid+eGLU Smart Bundle-Teststreifen durchführen, überspringen Sie den eGLU-Test, indem Sie die Weiter-Taste gedrückt halten, wenn das Symbol STREIFEN EIN für den Lipid Panel-Teststreifen erscheint.

Vorsicht: Alle Materialien, die in Kontakt mit Blut kommen, müssen entsprechend den geltenden Richtlinien und Vorsichtsmaßnahmen behandelt und entsorgt werden.

USA: VERORDNUNGSPFLICHTIG

Vorsicht: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur an lizenziertes medizinisches Fachpersonal oder in dessen Auftrag verkauft werden.

ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE

Die Ergebnisse sollten innerhalb des Bereichs liegen, der auf der Qualitätskontrollkarte angegeben ist. Die aktuellsten Kontrollergebnisse können auf der Website von PTS Diagnostics eingesehen werden: www.ptsdiagnostics.com. Liegen die Testergebnisse über oder unter dem angegebenen Bereich, kontrollieren Sie, ob die Teststreifen noch haltbar sind. Ist das Haltbarkeitsdatum abgelaufen, führen Sie den Test erneut mit neuen Teststreifen und Kontrolllösungen durch. Reinigen Sie das Analysegerät vor erneuter Verwendung (siehe Benutzerhandbuch).

Wenden Sie sich für Hilfe bezüglich der professionellen PTS Panels Multitest-Kontrolllösungen bitte an den Kundendienst von PTS Diagnostics (Mo.-Fr., 6:00 bis 21:00 Uhr Zeitzone EST der USA) oder an Ihren Vertragshändler vor Ort.

+1-877-870-5610 (Innerhalb der USA gebührenfrei)
+1-317-870-5610 (Direkt)
+1-317-870-5608 (Fax)
E-Mail: customerservice@ptsdiagnostics.com

PTS Panels, CardioChek und MEMo Chip sind Handelsmarken von Polymer Technology Systems, Inc.

© 2018 Polymer Technology Systems, Inc.



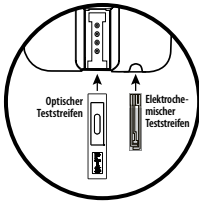
Polymer Technology Systems, Inc.
7736 Zionsville Road
Indianapolis, IN 46268 USA
1-317-870-5610



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland

SYMBOLERKLÄRUNG

Verwendbar bis	Hersteller
Chargencode	Temperaturbegrenzung
Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnostik	Vorsicht
Katalognummer	Autorisierte Händler in der Europäischen Gemeinschaft
Siehe Benutzerhinweise	Verschreibungspflichtig (nur in den USA)
Kontrolllösung	
Dieses Produkt erfüllt alle Anforderungen der europäischen Richtlinie 98/79/EC für medizinische Geräte zur In-vitro-Diagnostik.	



pts panels®

Témoins Chimiques Multiples

Pour usage professionnel avec les analyseurs professionnels CardioChek® PA et CardioChek® Plus

UTILISATION PRÉVUE

Pour une utilisation avec les bandelettes de test professionnelles PTS Panels® comme matériel de contrôle qualité afin d'évaluer la précision et de détecter les écarts analytiques systématiques de votre système d'analyse.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les témoins professionnels chimiques multiples PTS Panels contiennent du cholestérol, des triglycérides et du glucose, qui réagissent avec les bandelettes réactives pour produire une coloration ou un courant électrique selon la bandelette réactive utilisée. Le résultat de chaque niveau de contrôle doit se situer dans la plage spécifiée sur la fiche des plages de contrôle de qualité jointe à ce matériel. Les témoins doivent être traités pour vérifier les performances du système d'analyse, lorsque des résultats sont douteux, pour se conformer aux exigences de qualité de l'établissement ou comme requis par les instances locales accréditrices et réglementaires.

Remarque : les résultats de cholestérol HDL sont signalés au moyen de témoins chimiques multiples (Lot MC24 et au-delà) sur des analyseurs CardioChek® Plus v. 1.09 et supérieurs. Des témoins de cholestérol HDL sont nécessaires pour tous les autres analyseurs professionnels CardioChek.

COMPOSITION CHIMIQUE

Les témoins chimiques multiples PTS Panels contiennent :

du glucose (issu de maïs)	≥ 60 mg/dL
du glycérol (synthétique)	≥ 12,35 mg/dL
du cholestérol (issu de laine de mouton)	≥ 140 mg/dL
de l'acide DL-β hydroxybutyrique (synthétique)	≥ 11 mg/dL
des conservateurs (isothiazolinones)	≤ 0,01 %
des ingrédients inertes	

Veillez noter que les taux sont variables

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- À usage diagnostique *in vitro*. Destiné uniquement à un usage professionnel.
- Ne pas manger ni boire les contenus.
- Éviter le contact avec les yeux ou la peau.
- Le matériel peut être jeté avec les ordures ménagères.

CONSERVATION ET MANIPULATION

À conserver en un lieu frais et sec à température ambiante de 20 à 30 °C (68 à 86 °F). Peut être stocké dans un réfrigérateur à une température comprise entre 2 à 8 °C (35 à 46 °F). Ne pas le congeler. Le produit, prêt à l'emploi, est transparent. Reboucher après utilisation. Veiller à ne pas contaminer le compte-gouttes. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption du flacon. Le produit ouvert est stable pendant au moins dix mois à température ambiante.

MATÉRIEL FOURNI

- Deux (2) flacons de témoins chimiques multiples (un de niveau 1 et l'autre de niveau 2)

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Analyseur professionnel CardioChek PA ou CardioChek Plus
- Bandelettes de test professionnelles PTS Panels et MEMo Chip® du même numéro de lot

PROCÉDURE

IMPORTANT : lisez attentivement l'ensemble des instructions avant de procéder à un test.

Procédure d'analyse de témoins chimiques multiples

- Appuyer sur l'un des deux boutons pour mettre l'instrument sous tension.
- Appuyer sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'écran affiche OPTIONS.
- Appuyez sur le bouton Entrée.
- Appuyer sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'écran affiche REALISER CONTROLE.
- Insérer la MEMo Chip qui correspond au lot de bandelettes.
- Quand l'option REALISER CONTROLE de l'analyseur s'affiche, appuyer sur le bouton Entrée.
- Introduire la bandelette réactive dans l'analyseur.
- Patienter jusqu'à ce que l'analyseur affiche DEPOSER PRELEVMT.

- Inverser pour mélanger le témoin.
- Retirer le capuchon et inverser le flacon juste au-dessus de la fenêtre d'application de l'échantillon de la bandelette réactive de réflectance ou sur l'extrémité de la bandelette réactive électrochimique.
- Comprimer le flacon avec précaution pour appliquer la solution témoin sur la bandelette réactive. Utiliser une goutte de solution témoin pour les bandelettes réactives de détermination d'un analyte unique et deux gouttes pour celles mesurant plusieurs analytes, ainsi qu'une goutte de solution témoin sur l'extrémité de la bandelette réactive électrochimique.
- Remettre en place le bouchon du flacon de solution témoin.
- Les résultats sont affichés à l'écran.

Remarque : pour l'analyse de bandelettes professionnelles réactives intelligentes groupées PTS Panels Lipid+eGLU, ignorer l'analyse eGLU en appuyant sur le bouton Suivant et en le maintenant lorsque l'icône INSERER BANDE TEST pour bandelette réactive des lipides apparaît.

Mise en garde : veillez à manipuler et à jeter tout le matériel en contact avec du sang conformément aux directives et précautions d'usage.

États-Unis : uniquement sur ordonnance.

Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin agréé ou sur ordonnance de celui-ci.

RÉSULTATS ATTENDUS

Les résultats du contrôle doivent se situer dans la plage spécifiée sur la fiche des plages de contrôle de qualité. Les résultats des témoins les plus récents sont disponibles sur le site de PTS Diagnostics : www.ptsdiagnostics.com. Si les résultats des tests sont inférieurs ou supérieurs à la plage spécifiée, vérifier que les bandelettes réactives ou les témoins ne sont pas périmés. S'ils sont périmés, refaire les analyses avec des bandelettes réactives et témoins non périmés. Nettoyer l'analyseur avant de refaire les tests (voir le guide de l'utilisateur).

Pour toute question relative aux témoins professionnels chimiques multiples PTS Panels, prendre contact avec le Service clientèle de PTS Diagnostics (du lundi au vendredi, de 6 h à 21 h US HNE) ou avec un revendeur agréé local.

Numéro gratuit depuis les États-Unis : +1-877-870-5610
Ligne directe : +1-317-870-5610
Fax : +1-317-870-5608
E-mail : customerservice@ptsdiagnostics.com

PTS Panels, CardioChek et MEMo Chip sont des marques commerciales de Polymer Technology Systems, Inc.

© 2018 Polymer Technology Systems, Inc.



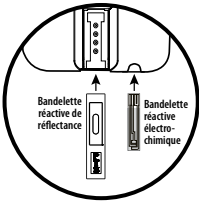
Polymer Technology Systems, Inc.
7736 Zionsville Road
Indianapolis, IN 46268 États-Unis
+1-317-870-5610



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre, Allemagne

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

À utiliser avant	Fabricant
Numéro de lot	Limites de température
Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	Mise en garde
Numéro de catalogue	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
Consulter le mode d'emploi	Ordonnance requise (États-Unis uniquement)
Contrôle	
Ce produit répond aux exigences de la Directive européenne 98/79/EC relative aux dispositifs médicaux pour diagnostic <i>in vitro</i> .	



pts panels®

Multi-Chemische Controleoplossingen

Voor professioneel gebruik met professionele CardioChek® PA- en CardioChek® Plus-analysators

BEOOGD GEBRUIK

Voor gebruik met PTS Panels® professionele teststroken als kwaliteitscontrole materiaal om de nauwkeurigheid te schatten en systematische analyseafwijkingen van uw testsysteem te detecteren.

SAMENVATTING EN UITLEG

PTS Panels professionele multi-chemische controleoplossingen bevatten cholesterol, triglyceriden en glucose. Deze reageren met de teststroken en zorgen ervoor dat een kleur of een elektrische stroom wordt gevormd, afhankelijk van welke teststroken worden gebruikt. Het resultaat van elk controleniveau moet in het bereik vallen zoals dat is gespecificeerd op de kaart met kwaliteitscontrolebereiken die is bijgevoegd bij deze materialen. Er moeten controleoplossingen worden gebruikt om de prestaties van het testsysteem na te gaan wanneer de resultaten dubieus zijn, om aan de kwaliteitscontrole-eisen van uw instelling of aan de vereisten van lokale accrediterings- en regelgevingsinstanties te voldoen.

Opmerking: HDL cholesterol-resultaten worden gemeld bij het gebruik van multi-chemische controleoplossingen (Partij MC24 en hoger) op CardioChek® Plus v.1.09-analysators en recenter. Controleoplossingen HDL Cholesterol zijn vereist voor alle andere professionele CardioChek-analysators.

CHEMISCHE SAMENSTELLING

PTS Panels multi-chemische controleoplossingen bevatten:

Glucose (uit maïs)	≥ 60 mg/dl
Glycerol (synthetisch)	≥ 12,35 mg/dl
Cholesterol (uit schapenwol)	≥ 140 mg/dl
DL-β hydroxybutaanuur (synthetisch)	≥ 11 mg/dl
Conserveermiddelen (isothiazolones)	≤ 0,01%
Inerte ingrediënten	

Merk op dat de concentraties kunnen variëren

VOORZORGSMAATREGELEN

- Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. Uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik.
- De inhoud niet openen of opdrinken.
- Contact met ogen of huid voorkomen.
- De materialen mogen met het normale huishoudafval worden weggegooid.

OPSLAG EN TRANSPORT

Bewaren op een koele, droge plek op kamertemperatuur tussen 20-30 °C (68-86 °F). Kan worden bewaard in een koelkast met een temperatuur tussen 2-8 °C (35-46 °F). Niet bevriezen. Het product is klaar voor gebruik en is helder. Sluit de fles af na gebruik. Wees voorzichtig zodat de druppelaar niet verontreinigd raakt. Gebruik het product niet na de uiterste gebruiksdatum die staat vermeld op het flesje. Het geopende product is ten minste tien maanden houdbaar op kamertemperatuur.

GELEVERDE MATERIALEN

- Twee (2) flesjes multi-chemische controleoplossing (één voor niveau 1 en één voor niveau 2)

BENODIGDE MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

- Professionele CardioChek PA- of CardioChek Plus-analysator
- PTS Panels professionele teststroken en MEMo Chip® van hetzelfde partijnummer

PROCEDURE

BELANGRIJK: lees alle instructies voorafgaand aan het testen zorgvuldig door.

Testprocedure met multi-chemische controleoplossingen

- Druk op één van de twee knoppen om het apparaat in te schakelen.
- Druk op de knop 'Volgende' tot de melding TOEPASS op het scherm verschijnt.
- Druk op de knop 'Enter'.
- Druk op de knop 'Volgende' tot de melding CONTROLE UITV op het scherm verschijnt.
- Plaats de MEMo Chip die correspondeert met de specifieke groep teststroken.
- Druk op 'Enter' bij de weergaveoptie CONTROLE UITV op de analysator.
- Stee de teststrook in de analysator.
- Wacht tot de melding AANBRENG STAAL op het scherm verschijnt.

- Plaats het monster om de controleoplossing te mengen.
- Verwijder de dop en draai het flesje ondersteboven direct boven het monsteraanbrengingsvenster van de reflecterende teststrook of boven het puntje van de elektrochemische teststrook.
- Druk voorzichtig op het flesje om de controleoplossing op de teststrook te laten druppelen. Gebruik één druppel controleoplossing voor enkelvoudige analyt-teststroken en twee druppels voor multi-analyt-teststroken en één druppel controleoplossing boven het puntje van de elektrochemische teststrook.
- Sluit de flesjes met controleoplossing af met de dop.
- De resultaten verschijnen op het scherm.

Opmerking: als u PTS Panels professionele smart bundle teststroken voor lipiden+eGLU gebruikt, sla de eGLU-test dan over door de knop 'Volgende' ingedrukt te houden wanneer het pictogram PLAATSEN STRIP voor de teststrook voor lipiden verschijnt.

Let op: alle materialen die in contact komen met bloed moeten volgens algemeen geldende voorzorgsmaatregelen en richtlijnen worden gehanteerd en afgevoerd.

VS: UITSLUITEND OP RECEPT

Let op: krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

VERWACHTE RESULTATEN

Resultaten van de controleoplossing moeten binnen het bereik vallen zoals is gespecificeerd op de kaart met kwaliteitscontrolebereiken. De recentste controleresultaten zijn beschikbaar op de website van PTS Diagnostics: www.ptsdiagnostics.com. Als de testresultaten buiten het gespecificeerde bereik vallen, moet u controleren of de teststroken of controleoplossingen verlopen zijn. Als ze inderdaad verlopen zijn, dient u de test opnieuw uit te voeren met niet-vervallen teststroken en controleoplossingen. Maak de analysator schoon voordat u opnieuw gaat testen (zie gebruikershandleiding).

Voor ondersteuning bij de PTS Panels professionele multi-chemische controleoplossingen kunt u contact opnemen met de klantenservice van PTS Diagnostics (ma-vr, van 06.00 u - 21.00 u US EST) of met uw plaatselijke erkende dealer.

+1-877-870-5610 (gratis binnen de VS)
+1-317-870-5610 (rechtstreeks)
+1-317-870-5608 (fax)
E-mail: customerservice@ptsdiagnostics.com

PTS Panels, CardioChek en MEMo Chip zijn handelsmerken van Polymer Technology Systems, Inc.

© 2018 Polymer Technology Systems, Inc.



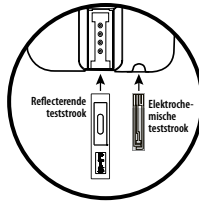
Polymer Technology Systems, Inc.
7736 Zionsville Road
Indianapolis, IN 46268, VS
1-317-870-5610



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Duitsland

VERKLARING VAN SYMBOLEN

Gebruiken voor	Fabrikant
Partijcode	Temperatuurbeperking
In-vitro diagnostisch medisch apparaat	Opgelet
Catalogusnummer	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Unie
Raadpleeg voor gebruik de instructies	Recept vereist (alleen in de VS)
Controleoplossing	
Dit product voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 98/79/EC betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek	



pts panels®

Controles Multiquímicos

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

USO PREVISTO

Para su uso con las tiras reactivas profesionales PTS Panels® como materiales de control de calidad para evaluar la precisión y detectar desviaciones analíticas sistemáticas de su sistema de análisis.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los controles multiquímicos profesionales de PTS Panels contienen colesterol, triglicéridos y glucosa, que reaccionan con las tiras reactivas para generar color o una corriente eléctrica en función de las tiras reactivas que se utilicen. El resultado de cada nivel de control debe estar dentro del intervalo especificado en la tarjeta de intervalos de control de calidad que se incluye con estos materiales. Deben realizarse controles para verificar el funcionamiento del sistema de análisis cuando los resultados son dudosos, para cumplir con los requisitos de control de calidad de su centro o según lo requieran los organismos de acreditación y reguladores locales.

Nota: Los resultados del colesterol HDL se muestran cuando se utilizan controles multiquímicos (lote MC24 y posteriores) en los analizadores CardioChek® Plus 1.09 y sus versiones posteriores. Los controles de colesterol HDL son necesarios para todos los demás analizadores profesionales de CardioChek.

COMPOSICIÓN QUÍMICA

Contenido de los controles multiquímicos de PTS Panels:

Glucosa (a partir de maíz)	≥60 mg/dl
Glicerol (sintético)	≥12,35 mg/dl
Colesterol (a partir de lana de oveja)	≥140 mg/dl
Ácido DL-β hidroxibutírico (sintético)	≥11 mg/dl
Conservantes (isotiazolonas)	≤0,01 %
Ingredientes inertes	

Tenga en cuenta que los niveles son variables

PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*. Diseñado exclusivamente para uso profesional.
- No ingerir el contenido.
- Evítese el contacto con los ojos o la piel.
- Los materiales pueden desecharse como residuos comunes.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Almacene el producto en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente de 20-30 °C (68-86 °F). Se puede guardar en un frigorífico a 2-8 °C (35-46 °F). No congele el producto. El producto está listo para su uso y debe ser transparente. Vuelva a colocar la tapa después de su uso. Se debe tener cuidado de no contaminar la punta del cuentagotas. No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en el vial. Una vez abierto el producto, permanecerá estable durante al menos diez meses a temperatura ambiente.

MATERIAL SUMINISTRADO

- Dos (2) viales de controles multiquímicos (uno del nivel 1 y otro del nivel 2)

MATERIAL NECESARIO, PERO NO SUMINISTRADO

- Analizador profesional CardioChek PA o CardioChek Plus
- Tiras reactivas profesionales PTS Panels y MEMo Chip® del mismo número de lote

PROCEDIMIENTO

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

Procedimiento de prueba de los controles multiquímicos

- Pulse uno de los dos botones para encender el instrumento.
- Pulse el botón Siguiente hasta que en la pantalla aparezca la palabra OPCIONES.
- Pulse el botón Intro.
- Pulse el botón Siguiente hasta que aparezca REALIZAR CONTROL.
- Inserte el MEMo Chip que coincida con el lote de tiras.
- En la opción de visualización del analizador REALIZAR CONTROL, pulse Intro.
- Inserte la tira reactiva en el analizador.
- Espere hasta que en el analizador aparezca APLIQUE MUESTRA.
- Invierta para mezclar el control.

- Quite la tapa y ponga el frasco boca abajo sobre la ventana de aplicación de muestra de la tira reactiva de reflectancia o en la punta de la tira reactiva electroquímica.
- Apriete con cuidado el vial para dispensar solución de control en la tira reactiva. Use una gota de la solución de control para tiras reactivas de un solo analito, dos gotas para las tiras reactivas de varios analitos y una gota de la solución de control en la punta de la tira reactiva electroquímica.
- Vuelva a tapar el vial del control.
- Los resultados se muestran en la pantalla.

Nota: Si se analizan tiras reactivas profesionales PTS Panels Lipid+eGLU Smart Bundle, omita la prueba eGLU manteniendo pulsado el botón Siguiente cuando aparezca el icono INSERTE TIRA de la tira reactiva del perfil lipídico.

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

EE. UU.: VENTA SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA

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

RESULTADOS ESPERADOS

Los resultados del control deben estar dentro del intervalo especificado en la tarjeta de intervalos de control de calidad. Los resultados más actuales de los controles están disponibles en la página web de PTS Diagnostics: www.ptsdiagnostics.com. Si los resultados de la prueba están por encima o por debajo del intervalo especificado, compruebe si las tiras reactivas o los controles están caducados. De ser así, vuelva a realizar la prueba con tiras y controles que no estén caducados. Limpie el analizador antes de repetir la prueba (consulte la guía de usuario).

Para solicitar asistencia relacionada con los controles multiquímicos profesionales de PTS Panels, 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, hora local de la costa este de EE. UU.) o con el 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

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

© 2018 Polymer Technology Systems, Inc.



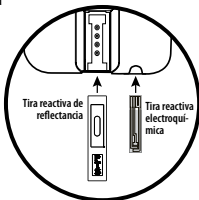
Polymer Technology Systems, Inc.
7736 Zionsville Road
Indianapolis, IN 46268 EE. UU.
1-317-870-5610



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover (Alemania)

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fecha de caducidad		Fabricante
	Código de lote		Límite de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Precaución
	Número de catálogo		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Consulte las instrucciones de uso		Requiere prescripción médica (solo en EE. UU.)
	Control		
	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva europea 98/79/EC para dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> .		



pts panels®

Controles Multiquímica

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

FINALIDADE

Para utilizar com as tiras de teste profissionais PTS Panels® como materiais de controlo de qualidade, para determinar a precisão e detetar desvios analíticos sistemáticos do sistema de análises.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os controles multiquímica profissionais PTS Panels contém colesterol, triglicéridos e glicose, que reagem com as tiras de teste para produzirem cor ou uma corrente elétrica, dependendo das tiras de teste utilizadas. O resultado para cada nível de controlo deverá encontrar-se no intervalo especificado no Cartão de intervalos para controlo de qualidade incluído com estes materiais. Quando os resultados forem questionáveis, devem efetuar-se controles para verificar o desempenho do sistema de análises, por forma a obedecer aos requisitos de controlo de qualidade das instalações, ou conforme exigido pelas entidades de acreditação e regulamentação locais.

Nota: os resultados de colesterol HDL são comunicados quando se utilizam controles de multiquímica (Lote MC24 e posteriores) nos analisadores CardioChek® Plus v. 1.09 e superiores. Os controles de colesterol HDL são necessários para os restantes analisadores profissionais CardioChek.

COMPOSIÇÃO QUÍMICA

Os controles multiquímica PTS Panels contém:

Glicose (de milho)	≥ 60 mg/dL
Glicerina (sintética)	≥ 12,35 mg/dL
Colesterol (de lã de ovelha)	≥ 140 mg/dL
DL-β ácido hidroxibutírico (sintético)	≥ 11 mg/dL
Conservantes (isotiazolonas)	≤ 0,01%
Ingredientes inertes	

Recorde que os níveis são variáveis

PRECAUÇÕES

- Para utilização em diagnósticos *in vitro*. Destina-se exclusivamente a utilização por profissionais.
- Não ingerir o conteúdo.
- Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
- Os materiais podem ser eliminados no lixo comum.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Guardar num local fresco e seco, a uma temperatura ambiente de 20-30°C (68-86°F). Pode ser guardado no frigorífico a 2-8°C (35-46°F). Não congelar. Produto pronto a usar e transparente. Tapar novamente após a utilização. Ter cuidado para não contaminar a ponta da pipeta. Não utilizar para além da data de validade indicada no frasco. O produto aberto é estável durante um período mínimo de dez meses a temperatura ambiente.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Dois (2) frascos de controles multiquímica (um de cada de Nivel 1 e Nivel 2)

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Analizador profissional CardioChek PA ou CardioChek Plus
- Tiras de teste profissionais PTS Panels e MEMo Chip® com o mesmo número de lote

PROCEDIMENTO

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

Procedimento de teste dos controles multiquímica

- Prima um dos dois botões para ligar o instrumento (ON).
- Prima o botão Siguiente até o ecrã apresentar a palavra UTIL.
- Prima o botão Enter.
- Prima o botão Siguiente até surgir a indicação EXECUTAR CONTROLO.
- Introduza o MEMo Chip correspondente ao lote das tiras.
- Na opção EXECUTAR CONTROLO no ecrã do analisador, prima Enter.
- Insira a tira de teste no analisador.
- Aguarde até que o analisador apresente a indicação APLICAR AMOSTRA.
- Inverta o controlo da mistura.

- Retire a tampa e volte a garrafa ao contrário, diretamente por cima da janela de aplicação da amostra da tira de teste de refletância, ou sobre a ponta da tira de teste electroquímica.
- Aperte cuidadosamente o frasco para administrar a solução de controlo na tira de teste. Aplique uma gota de solução de controlo em tiras de teste de analito-único e duas gotas em tiras de teste multi-analito, e uma gota de solução de controlo na ponta da tira de teste electroquímica.
- Coloque novamente a tampa no frasco do controlo.
- Os resultados são apresentados no ecrã.

Nota: Se estiver a testar as tiras de teste profissionais PTS Panels Lipid+eGLU smart bundle, ignore o teste eGLU mantendo o botão Siguiente premido quando surgir o ícone INSERIR TIRA para a tira de teste de Painel de lípidos.

Cuidado: Manuseie e elimine todos os materiais que entrem em contacto com sangue de acordo com as diretrizes e precauções universais.

EUA: APENAS RX

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

RESULTADOS ESPERADOS

Os resultados do controlo deverão encontrar-se dentro do intervalo especificado no cartão de intervalos para controlo de qualidade. Os resultados do controlo mais atualizados estão disponíveis no website da PTS Diagnostics: www.ptsdiagnostics.com. Se os resultados do teste estiverem acima ou abaixo do intervalo especificado, verifique se as tiras de teste ou os controles estão fora do prazo de validade. Caso tenham expirado, teste novamente com tiras de teste e controles dentro da validade. Limpe o analisador antes de testar novamente (consulte o manual do utilizador).

Para obter ajuda relativamente aos controles multiquímica profissionais PTS Panels, contacte a Assistência ao cliente da PTS Diagnostics (Segunda-Sexta, 06:00h - 21:00 h., hora da 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

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

© 2018 Polymer Technology Systems, Inc.



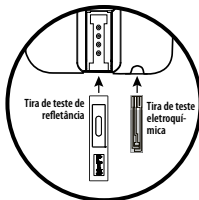
Polymer Technology Systems, Inc.
7736 Zionsville Road
Indianapolis, IN 46268 EUA
1-317-870-5610



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemanha

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Utilizar até		Fabricante
	Código do lote		Límite de temperatura
	Dispositivo médico para diagnósticos <i>in vitro</i>		Cuidado
	Número de catálogo		Representante autorizado na União Europeia
	Consulte as instruções de utilização		Prescrição necessária (apenas nos EUA)
	Controlo		
	Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia 98/79/EC para dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> .		



pts panels®

Controlli Multi-Componenti

Per uso professionale con gli analizzatori professionali
CardioChek® PA e CardioChek® Plus

USO PREVISTO

Per l'uso con strisce reattive professionali per l'autodiagnosi PTS Panels® come materiali di controllo qualità per valutare la precisione e rilevare le deviazioni analitiche sistematiche del sistema di analisi.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

I controlli chimici multi-componenti professionali PTS Panels contengono colesterolo, trigliceridi e glucosio che reagiscono con le strisce reattive producendo colore o corrente elettrica, a seconda delle strisce utilizzate. Il risultato per ciascun livello di controllo deve rientrare nei parametri specificati nella scheda dei parametri per il controllo qualità in dotazione con i materiali. I controlli dovranno essere eseguiti per verificare le prestazioni del sistema di analisi, quando i risultati sono discutibili, per conformarsi ai requisiti di controllo qualità della propria struttura o come richiesto dagli enti normativi e di accreditamento locali.

Nota: i risultati del colesterolo HDL sono riferiti quando si utilizzano controlli chimici multi-componenti (lotti MC24 e successivi) sugli analizzatori CardioChek® Plus v. 1.09 e successive. I controlli del colesterolo HDL sono richiesti per tutti gli altri analizzatori professionali CardioChek.

COMPOSIZIONE CHIMICA

I controlli chimici multi-componenti PTS Panels contengono:

Glucosio (derivato dal mais)	≥ 60 mg/dl
Glicerolo (sintetico)	≥ 12,35 mg/dl
Colesterolo (derivato dalla lana di pecora)	≥ 140 mg/dl
Acido DL-β idrossibutirato (sintetico)	≥ 11 mg/dl
Conservanti (isotiazolinoni)	≤ 0,01%
Ingredienti inerti	

Notare che tutti i livelli sono variabili

PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*. Esclusivamente per uso professionale.
- Non mangiare o bere il contenuto.
- Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- Smaltire i materiali nei comuni rifiuti.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Conservare in un luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente di 20-30 °C (68-86 °F). Può essere conservato in frigorifero a 2-8 °C (35-46 °F). Non congelare. Il prodotto è trasparente e pronto all'uso. Tappare nuovamente dopo l'utilizzo. Fare attenzione a non contaminare l'estremità contagocce. Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla fiala. Il prodotto aperto rimane stabile per almeno dieci mesi a temperatura ambiente.

MATERIALI FORNITI

- Due (2) fiale di controlli chimici multi-componenti (una per il Livello 1 e una per il Livello 2)

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Analizzatore professionale CardioChek PA o CardioChek Plus
- Strisce reattive professionali PTS Panels e MEMo Chip® con lo stesso numero di lotto

PROCEDURA

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

Procedura di test dei controlli chimici multi-componenti

- Premere uno dei due pulsanti per accendere lo strumento.
- Premere il pulsante Avanti finché sul display non compare la scritta FUNZIONI.
- Premere il pulsante Invio.
- Premere il pulsante Avanti finché sul display non compare ESEGUIRE CONTROL.
- Inserire il MEMo Chip corrispondente al lotto delle strisce.
- All'opzione di visualizzazione dell'analizzatore ESEGUIRE CONTROL, premere Invio.
- Inserire la striscia reattiva nell'analizzatore.
- Attendere finché sul display non compare la scritta APPLICA CAMPIONE.
- Capovolgere per miscelare il controllo.

- Rimuovere il tappo e capovolgere il flacone sopra la finestra di applicazione del campione della striscia reattiva a riflettanza o sulla punta della striscia reattiva elettrochimica.
- Premere con cura la fiala per erogare la soluzione di controllo sulla striscia reattiva. Utilizzare una goccia di soluzione di controllo per le strisce reattive ad analita singolo e due gocce per le strisce reattive multi-analita e una goccia di soluzione di controllo sulla punta della striscia reattiva elettrochimica.
- Tappare di nuovo la fiala di controllo.
- I risultati saranno visualizzati sullo schermo.

Nota: se si analizzano le strisce reattive professionali Lipid+eGLU smart bundle PTS Panels, saltare il test eGLU tenendo premuto il pulsante Avanti quando compare l'icona INSERIRE STRISCIA per la striscia reattiva del quadro lipidico.

Attenzione: maneggiare e smaltire tutti i materiali che entrano in contatto con il sangue secondo le precauzioni e le linee guida generali.

Stati Uniti: 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.

RISULTATI PREVISTI

I risultati del controllo dovranno rientrare nei parametri specificati nella scheda dei parametri per il controllo qualità. I risultati più aggiornati dei controlli sono disponibili sul sito Web di PTS Diagnostics: www.ptsdiagnostics.com. Se i risultati del test non rientrano nei parametri specificati, verificare che le strisce reattive o i controlli non siano scaduti. Se risultano scaduti, ripetere il test con strisce e controlli validi. Pulire l'analizzatore prima di ripetere il test (consultare la Guida all'uso).

Per assistenza sui controlli chimici multi-componenti professionali PTS Panels, contattare il Servizio clienti 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

PTS Panels, CardioChek e MEMo Chip sono marchi di fabbrica di Polymer Technology Systems, Inc.

© 2018 Polymer Technology Systems, Inc.



Polymer Technology Systems, Inc.
7736 Zionsville Road
Indianapolis, IN 46268 USA
1-317-870-5610



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Data di scadenza		Produttore
	Codice lotto		Límite de temperatura
	Dispositivo medico per diagnostica <i>in vitro</i>		Attenzione
	Numero di catalogo		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Richiesta prescrizione (solo Stati Uniti)
	Controllo		
	Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva europea 98/79/EC per i dispositivi medici per diagnostica <i>in vitro</i>		