

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 teststelsel 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 teststelsel 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 hydroxybutaanzuur (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 bevroren. 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

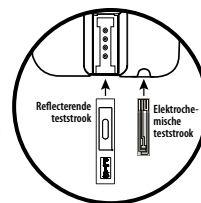
PROCEDURE

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

Testprocedure met multi-chemische controleoplossingen

1. Druk op één van de twee knoppen om het apparaat in te schakelen.
2. Druk op de knop 'Volgende' tot de melding TOEPASS op het scherm verschijnt.
3. Druk op de knop 'Enter'.
4. Druk op de knop 'Volgende' tot de melding CONTROLE UITV op het scherm verschijnt.
5. Plaats de MEMO Chip die correspondeert met de specifieke groep teststroken.
6. Druk op 'Enter' bij de weergaveoptie CONTROLE UITV op de analysator.
7. Steek de teststrook in de analysator.
8. Wacht tot de melding AANBRENG STAAL op het scherm verschijnt.

9. Plaats het monster om de controleoplossing te mengen.
10. Verwijder de dop en draai het flesje ondersteboven direct boven het monsteraanbrengingsvenster van de reflecterende teststrook of boven het puntje van de elektrochemische teststrook.
11. 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.
12. Sluit de flesjes met controleoplossing af met de dop.
13. 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-verlopen 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.

© 2019 Polymer Technology Systems, Inc.



Polymer Technology Systems, Inc.
4600 Anson Boulevard
Whitestown, IN 46075, VS
1-317-870-5610



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Duitsland

VERKLARING VAN SYMBOLEN



Gebruiken voor



Partijcode



In-vitro diagnostisch medisch apparaat



Catalogusnummer



Raadpleeg voor gebruik de instructies



Controleoplossing



Fabrikant



Temperatuurbepijking



Opgelet



Geautoriseerd vertegenwoordiger
in de Europese Unie



Recept vereist (alleen in de VS)



Dit product voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 98/79/EC betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek