

pts panels®

HDL-Cholesterin Teststreifen

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

VERWENDUNGSZWECK

PTS Panels® HDL-Cholesterin-Teststreifen sind für die Bestimmung von HDL-Cholesterin (Lipoprotein hoher Dichte) vorgesehen. Lipoprotein-Messungen werden zur Diagnose und Behandlung vom Lipid-Störungen (wie Diabetes mellitus), Atherosklerose und diversen Leber- und Nierenerkrankungen genutzt. Dieses System ist zur Verwendung durch Fachkräfte vorgesehen.

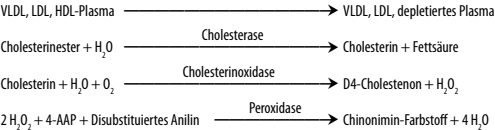
ZUSAMMENFASSUNG

HDL-Cholesterin, häufig auch als „gute Cholesterin“ bezeichnet, ist ein wichtiger Bestandteil eines Lipidprofils. Ein niedriger HDL-Spiegel deutet auf ein erhöhtes Risiko für koronare Herzkrankheit hin, während ein hoher HDL-Spiegel auf ein geringes Risiko hinweist. Personen mit Fragen zum HDL-Spiegel und zum Zeitpunkt der Anwendung dieses Tests sollten sich an ihren Arzt wenden. Ein MEMO Chip® ist jeder Packung Teststreifen beigelegt und muss korrekt in das Analysegerät eingeführt werden, bevor ein Test vorgenommen werden kann. Der MEMO Chip enthält Testnamen, Kalibrierkurve, Chargennummer und Verfalldatum der Teststreifen. Die Testergebnisse werden nur 45 Sekunden nach dem Einführen des Teststreifens in das Analysegerät und der Aufnahme von Blut im Streifen angezeigt.

TESTPRINZIP

Für die Bestimmung des HDL-Cholesterinwerts wird das Licht gemessen, dass ein Teststreifen reflektiert, dessen Farbe sich nach der Aufnahme von Blut verändert hat. Je dunkler die Farbe, desto höher ist der HDL-Spiegel. Das Analysegerät ermittelt aus dieser Messung einen HDL-Wert und zeigt diesen an. Dieses Verfahren basiert für die Bestimmung des Colesteris auf der Trinder-Methode.

HDL-Cholesterin



LIEFERUMFANG

- PTS Panels HDL-Cholesterin-Teststreifen
- MEMO Chip (beinhaltet chargenspezifische Daten zu Teststreifen)
- Gebrauchsanweisung

BENÖTIGTES, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

- Professionelle Analysegeräte CardioChek PA und CardioChek Plus
- Materialien zur Qualitätskontrolle
- Lanzetten zur Fingerpunktion (oder Ausrüstung zur venösen Blutentnahme)
- Alkoholhaltige Reinigungstücher und Verbandsmull
- Kapillarblutpipette oder eine andere Präzisionspipette für die Blutentnahme und -aufnahme

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder PTS Panels HDL-Cholesterin-Teststreifen beinhaltet die folgenden aktiven Inhaltsstoffe:

Cholesterinesterase (Mikroorganismus)	≥ 0,6 IE
Cholesterinoxidase (Mikroorganismus)	≥ 0,8 IE
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	≥ 500 µg
D-Sorbitol	≥ 3 mg
Tris-Puffer	≥ 150 µg
Dextransulfat	≥ 200 µg
PVA (Polyvinylalkohol)	≥ 300 µg
MOPS	≥ 200 µg
Saccharose	≥ 500 µg
Peroxidase (Meerrettich)	≥ 1 IE
4-Aminoantipyrin	≥ 12 µg
Substituierte Anilinderivate	≥ 30 µg

Die Teststreifen befinden sich in einem Fläschchen mit Trockenmedium zur Feuchtigkeitkontrolle. Ein Molekularsieb ist in das Fläschchen integriert.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Die Packung mit den Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort bei 20–30 °C Raumtemperatur oder gekühlt bei 2–8 °C lagern. Vor der Anwendung müssen die Teststreifen auf Raumtemperatur (20–30 °C) gebracht werden. Keinen Gefrieremperaturen aussetzen.
- Von Hitze und direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.
- Wenn ein Trockenmittelbeutel im Fläschchen enthalten ist, nicht entnehmen oder werfen.
- Deckel des Fläschchens unmittelbar nach Entnahme eines Teststreifens wieder verschließen.
- Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus dem Fläschchen verwenden.
- Den MEMO Chip in der Originalverpackung lagern, die die Teststreifen enthielt.
- Teststreifen nur im ursprünglichen Fläschchen aufbewahren. Nicht mit anderen Teststreifen kombinieren. Den MEMO Chip nicht im Teststreifenfläschchen aufbewahren.
- Die Teststreifen sind nach Öffnen des Fläschchens bis zum Verfalldatum verwendbar, sofern das Fläschchen ordnungsgemäß gelagert wird und stets verschlossen ist.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

- Für die *In-vitro*-Diagnostik.
- Die PTS Panels Teststreifen sind nur zur Verwendung mit den professionellen Analysegeräten CardioChek PA und CardioChek Plus bestimmt.
- Die Chargennummern von MEMO Chip und Teststreifen müssen übereinstimmen. Verwenden Sie niemals einen MEMO Chip aus einer anderen Charge als der verwendete Teststreifen.
- Die Teststreifen nicht verwenden, wenn das Fläschchen/die Kappe geöffnet oder beschädigt ist.
- Abgelaufene Teststreifen können nicht mit dem Testsystem verwendet werden. Vor der Verwendung das Verfalldatum des Fläschchens prüfen.
- Die Blutprobe vollständig in einem Schritt auf den Teststreifen auftragen. Wenn es nicht möglich ist, die gesamte Blutprobe auf den Teststreifen aufzutragen, darf kein weiteres Blut auf diesen Teststreifen gegeben werden. Den Test mit einem neuen, nicht verwendeten Teststreifen und einer neuen Blutprobe wiederholen.
- Teststreifen nach Gebrauch entsorgen. Teststreifen sind Einwegartikel. Keine gebrauchten Teststreifen einführen oder auslesen.
- Bei einem unerwarteten Ergebnis den Test wiederholen.
- Nicht einnehmen.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern unter 3 Jahren aufbewahren.
- Bei der Handhabung oder Verwendung dieses Produkts müssen Benutzer die üblichen Vorsichtsmaßnahmen befolgen. Alle Teile des Systems sollten als potenziell infektiös angesehen werden und können blutgetragene Pathogene zwischen Patienten und Gesundheitsfachkräften übertragen. Weitere Informationen finden Sie z. B. in der „Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007“, <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>.
- Das Analysegerät muss nach jeder Verwendung an einem Patienten gereinigt und desinfiziert werden. Das Testsystem darf nur zum Test mehrerer Patienten verwendet werden, wenn die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und die empfohlenen Desinfektionsverfahren des Herstellers befolgt werden.
- Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion sind der Bedienungsanleitung des Analysegeräts zu entnehmen. Dieses Verfahren ist wichtig, um eine potenzielle Übertragung von Infektionskrankheiten auszuschließen.
- Dieses System darf nur zusammen mit Einweg-Lanzettengeräten mit automatischer Deaktivierung verwendet werden.

PROBENTNAHME UND PRÄPARATION

PTS Panels Teststreifen sind für die Verwendung mit frischem kapillarem (aus der Fingerbeere) oder venösem Vollblut (mit EDTA- oder Heparinröhrchen entnommen) vorgesehen. Führen Sie die folgenden Schritte aus, um Blut durch Fingerpunktion abzunehmen:

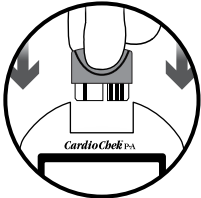
- Die **Verwendung von Lotionen und Handcreme sollte vor dem Test vermieden werden.**
- Die Hände sollten in warmem Wasser mit Seife gewaschen, gespült und gründlich abgetrocknet werden.
- Reinigen Sie die Fingerspitze mit Alkohol. Lassen Sie den Alkohol vollständig einziehen, bevor Sie in den Finger stechen.
- Verwenden Sie für die seitliche Punktion der Fingerspitze eine sterile Einweglanzette mit automatischer Deaktivierung.
- Wischen Sie den ersten Blutstropfen mit einem sauberen Stück Verbandsmull ab.
- Üben Sie sanft und ohne Kraftaufwand Druck auf die Fingerspitze aus, um einen Blutstropfen zu sammeln.
- Ein übermäßiger Druck auf den Finger kann die Testergebnisse beeinträchtigen.
- Siehe Abschnitt „GEBRAUCHSANWEISUNG – TESTDURCHFÜHRUNG“ für Anweisungen zum Auftragen der Blutprobe auf den Teststreifen.
- Entsorgen Sie gebrauchte Materialien ordnungsgemäß.

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

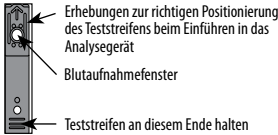
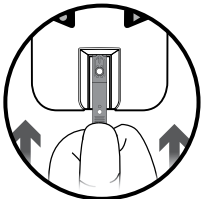
GEBRAUCHSANWEISUNG – TESTDURCHFÜHRUNG

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

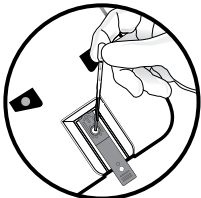
1. Führen Sie den MEMO Chip ein, dessen Chargennummer der Chargennummer des Teststreifenfläschchens entspricht, und drücken Sie eine beliebige Taste, um das Analysegerät einzuschalten.



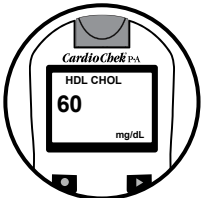
2. Halten Sie den Teststreifen an dem Ende mit den horizontalen erhabenen Linien. Führen Sie das entgegengesetzte Ende des Teststreifens in das Analysegerät ein. Schieben Sie den Teststreifen so weit hinein wie möglich.



3. Wenn PROBE ZUGEBEN auf dem Bildschirm angezeigt wird, tragen Sie mittels eines Kapillarblut-Entnahmesets oder einer Pipette 15 µl Vollblut auf das Blutaufnahmefenster des Teststreifens auf.

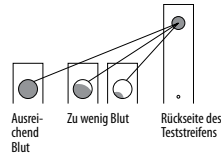


4. Innerhalb von nur 45 Sekunden wird das Ergebnis auf dem Bildschirm angezeigt. Entfernen und entsorgen Sie den Teststreifen. Tragen Sie auf einen gebrauchten Teststreifen kein weiteres Blut auf.



ZUSÄTZLICHE ASPEKTE

- Wird kein Ergebnis angezeigt, stellen Sie sicher, dass:
 - Genug Blut auf den Teststreifen aufgetragen wurde, um das Blutaufnahmefenster vollständig zu füllen.
 - Das Analysegerät eingeschaltet ist. (Ist das Analysegerät nicht einzuschalten, ziehen Sie für den Batteriewechsel die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts zu Rate.)
 - Der MEMO Chip korrekt eingeföhrt ist.
- Wird ein niedriges (LOW, <_) oder ein hohes Ergebnis (HIGH, >_) oder ein unerwartetes Ergebnis **angezeigt, wiederholen Sie den Test.**
- Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt zur Fehlerbehebung in der Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.
- Um sicherzustellen, dass genug Blut auf den Teststreifen aufgetragen wurde, entnehmen Sie den Teststreifen nach dem Test und überprüfen Sie die Rückseite des Teststreifens. Ist der Bereich nicht vollständig und gleichmäßig verfärbt, entsorgen Sie den Teststreifen und wiederholen Sie den Test. Siehe Abbildung.



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

TESTERGEBNISSE

Die Ergebnisse werden entweder in Milligramm pro Deziliter (mg/dl) oder in Millimol pro Liter (mmol/l) angegeben. Auf dem Analysegerät voreingestellt ist die in den Vereinigten Staaten und vielen anderen Ländern gebräuchliche Einheit mg/dl. Andere Länder nutzen die Einheit mmol/l. Wählen Sie die für Ihr Land zutreffende Einheit. Eine Anleitung zum Ändern der Einheiten entnehmen Sie der Bedienungsanleitung des Analysegeräts. Eine Berechnung der Ergebnisse ist nicht erforderlich.

QUALITÄTSKONTROLLE

Mittels Qualitätskontrolltests wird gewährleistet, dass das System (Analysegerät, Teststreifen und MEMO Chip) ordnungsgemäß funktioniert. Der Anwender sollte Qualitätskontrollen durchführen, wenn Ergebnisse unzuverlässig erscheinen, oder wenn von den entsprechenden Richtlinien der jeweiligen Einrichtung vorgesehen. Informationen zur Durchführung der Qualitätskontrollen entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung für die Materialien zur Qualitätskontrolle. Die professionellen Analysegeräte CardioChek PA und CardioChek Plus werden vor dem Verpacken im Werk kalibriert. Mithilfe des grauen, mit dem Analysegerät gelieferten Prüfstreifens können Sie verifizieren, dass die elektronischen und optischen Systeme des Analysegeräts ordnungsgemäß funktionieren. Der Prüfstreifen ist KEIN Test zur Qualitätskontrolle.

VORSICHT: Falls die Testergebnisse der Qualitätskontrolle außerhalb des auf der Qualitätskontrollkarte angegebenen Bereichs liegen, das System NICHT zum Testen von Blut verwenden. Möglicherweise funktioniert es nicht ordnungsgemäß. Falls das Problem nicht behoben werden kann, den Kundenservice kontaktieren.

ERWARTETE WERTE

Der Cholesterinspiegel schwankt je nach verzehrem Essen, körperlicher Aktivität, Gesundheitszustand, Medikamentendosierung, Stress und sportlicher Betätigung. Die folgenden erwarteten oder empfohlenen Referenzbereiche sind den Leitlinien des National Cholesterol Education Program (NCEP) in den USA von 2001 entnommen:⁹

- 40 mg/dl (1,04 mmol/l) und darunter – niedrig (erhöhtes Risiko für koronare Herzkrankheit)
- 60 mg/dl (1,55 mmol/l) und darüber – hoch (geringes Risiko für koronare Herzkrankheit)

MESSBEREICH

Dieses Testsystem erkennt HDL-Spiegel von 25–85 mg/dl (0,65–2,20 mmol/l) und zeigt für Ergebnisse in diesem Bereich einen Zahlenwert an. Bei Ergebnissen unterhalb dieses Bereichs wird „LOW“ (Niedrig) oder „< 25 mg/dl (0,65 mmol/l)“ angezeigt. Bei Ergebnissen über diesem Bereich wird „HIGH“ (Hoch) oder „> 85 mg/dl (2,20 mmol/l)“ angezeigt.

WICHTIG: Falls für einen Test eines dieser Ergebnisse oder ein unerwartetes Ergebnis ausgegeben wird, erneut mit einem neuen ungebrauchten Teststreifen testen.

Es sollten mindestens zwei HDL-Cholesterinmessungen bei verschiedenen Gelegenheiten vorgenommen werden, bevor eine medizinische Entscheidung getroffen wird, da eine einzelne Messung nicht repräsentativ für die übliche HDL-Cholesterinkonzentration eines Patienten ist. Dieser Test ersetzt nicht die Durchführung eines Lipidpanels durch ein Labor.

GRENZEN DES VERFAHRENS

1. **KONSERVIERUNGSMITTEL:** Blutproben, die mit Fluorid oder Oxalat konserviert wurden, eignen sich nicht zum Test durch das System. EDTA und Heparin ergaben keine Interferenzen mit dem Test. Frisches Vollblut ist die Probe der Wahl.
2. **ANWENDUNG BEI NEUGEBORENE:** Dieses Produkt wurde nicht auf die Verwendung von neonatalen Blutproben hin überprüft. Bevor eine solche Prüfung erfolgt, sollte das Testsystem nicht mit neonatalen Blutproben verwendet werden.
3. **METABOLITEN:** Substanzen mit reduzierenden Eigenschaften wie Vitamin C können zu einem falsch niedrigen Testergebnis führen. Bilirubinkonzentrationen von bis zu 10 mg/dl und Hämoglobinkonzentrationen von bis zu 750 mg/dl ergaben keine Interferenzen. Triglyceridkonzentrationen von bis zu 1000 mg/dl ergeben keine Interferenzen.
4. **HÄMATOKRIT:** Bei Proben zwischen 33 % und 49 % HCT wurde kein Hämatokrit-Effekt festgestellt.
5. **ARZNEISTOFFE:** Sowohl Dopamin als auch α -Methyldopa verursachten Interferenzen bei allen getesteten Konzentrationen beginnend bei 1,75 mg/dl für Dopamin und 0,625 mg/dl für α -Methyldopa.

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

1. **GENAUIGKEIT:** In einer klinischen Studie an zwei Prüfbzentren wurde eine Korrelation zwischen einem neuen modifizierten Teststreifen und einer früheren Formulierung des Teststreifens festgestellt. Das HDL-Cholesterin von 40 Studienteilnehmern wurde sowohl mit der neuen als auch mit der früheren Teststreifenformulierung bestimmt. Die Ergebnisse sind nachfolgend zum Vergleich aufgeführt.

PTS Panels HDL-Cholesterin-Teststreifen – Neu vs. Original

Anzahl der Patienten = 40	Bereich der Patientenergebnisse: 29 bis 83 mg/dl
Anstieg = 0,835	y-Achsenabschnitt = 5,6 r = 0,96
Bias bei 40 mg/dl = -1,0 mg/dl	

Die folgenden drei Studien wurden unter Verwendung der ursprünglichen Teststreifenformulierung durchgeführt, mit der der neue Teststreifen oben verglichen wurde.

Eine professionelle klinische Studie wurde an drei Prüfbzentren durchgeführt. Die HDL-Cholesterinspiegel wurden von medizinischen Fachkräften mit frischen Kapillarblutproben von 88 Personen bestimmt. Die PTS Panels HDL-Cholesterin-Teststreifen wurden mit den Ergebnissen einer automatisierten HDL-Methode verglichen.

PTS Panels HDL-Cholesterin-Teststreifen vs. automatisierter Methode

Anzahl der Patienten = 88	Bereich der Patientenergebnisse: < 25 bis >85 mg/dl
Anstieg = 1,1	y-Achsenabschnitt = -4,1 r = 0,89
Bias bei 35 mg/dl = -0,2 mg/dl	

In einer anderen Studie wurden die PTS Panels HDL-Cholesterin-Teststreifen von medizinischen Fachkräften an 87 Patienten von vier Prüfbzentren getestet und die Ergebnisse wurden mit den Ergebnissen verglichen, die mit denselben Patientenproben nach der Abell-Kendall-Methode in einem Referenzlabor (Cholesterol Reference Method Laboratory Network, CRLMN) ermittelt wurden. Die Ergebnisse waren wie folgt:

PTS Panels HDL-Cholesterin-Teststreifen vs. Abell-Kendall-Verfahren

Anzahl der Patienten = 87	Bereich der Patientenergebnisse: < 25 bis 80 mg/dl
Anstieg = 0,85	y-Achsenabschnitt = 2,2 r = 0,85
Bias bei 35 mg/dl = -3,1 mg/dl	

In einer Verbraucherstudie haben siebenundachtzig (87) Verbraucher ihr HDL-Cholesterin mit den PTS Panels HDL-Cholesterin-Teststreifen getestet. Diese Verbrauchерgebnisse wurden mit einer Referenz-HDL-Methode verglichen, die von den Centers for Disease Control (CDC) empfohlen wird. Keines der Ergebnisse der Verbraucher in dieser Studie zeigte an, dass ihr HDL-Cholesterin 35 mg/dl oder mehr betrug, wenn ihr HDL unter der Referenzmethode unter 35 mg/dl lag. Etwa 28 % der Verbraucher in dieser Studie, die ihren eigenen HDL-Spiegel einmal getestet haben, ermittelten einen Wert von weniger als 35 mg/dl, wenn ihr HDL unter der Referenzmethode 35 mg/dl oder höher war. Nach Wiederholung des Tests verbesserte sich diese Rate auf 16 %. Das bedeutet, dass Sie bei der Messung Ihres eigenen HDL-Spiegels mitunter Ergebnisse unter 40 mg/dl erhalten können, wenn Ihre Ergebnisse tatsächlich über 40 mg/dl liegen. Doppelbestimmungen sind hierbei besonders wichtig, um Ergebnisse unter 40 mg/dl zu bestätigen.

2. **PRÄZISION:** Ein Laborant testete zwanzig Replikate von Vollblutproben in drei Konzentrationen auf HDL-Cholesterin. Die folgenden Ergebnisse wurden gewonnen:
- | | | | |
|---------------------------------------|------|------|------|
| Zahl der Proben | 20 | 20 | 20 |
| Mittlere HDL-Cholesterinkonz. (mg/dl) | 36,4 | 45,5 | 65,0 |
| Standardabweichung (mg/dl) | 1,67 | 2,56 | 4,73 |
| Variationskoeffizient (%) | 4,59 | 5,63 | 7,28 |
- Zwei Laien testeten Blut in zwei Konzentrationen von HDL-Cholesterin mit den folgenden Ergebnissen:
- | | | | |
|---------------------------------------|--------|--------|------|
| | Laie 1 | Laie 2 | |
| Zahl der Proben | 20 | 20 | 20 |
| Mittlere HDL-Cholesterinkonz. (mg/dl) | 45,8 | 69,4 | 45,2 |
| Standardabweichung (mg/dl) | 2,73 | 5,06 | 2,95 |
| Variationskoeffizient (%) | 5,97 | 7,29 | 6,52 |
- Das bedeutet, dass die Ergebnisse nicht mehr als etwa 8 % variieren sollten.
3. **INTERFERENZEN:** Siehe Abschnitt „GRENZEN DES VERFAHRENS“.

CLIA-INFORMATIONEN (NUR USA)

Komplexitätskategorie: Erlassen

USA: VERORDNUNGSPFLICHTIG

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

VERFÜGBARKEIT

BESTELL-/ART.-NR. BESCHREIBUNG

1708	Professionelles Analysegerät CardioChek PA
2700	Professionelles Analysegerät CardioChek Plus
1714	PTS Panels HDL-Cholesterin-Teststreifen – 25 Tests
2863	PTS Collect™ Kapillarröhrchen, 15µl – 25 Tests
0721	PTS Panels Multi-Chemistry-Kontrollen – Level 1 & Level 2
0722	PTS Panels HDL-Cholesterin-Kontrollen – Level 1 & Level 2

LITERATURZITIERE

1. Data on file, Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075.
2. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
3. NCCLS Proposed Guideline EP6-P: Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
4. NCCLS Tentative Guideline EP7-T: Interference Testing in Clinical Chemistry. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
5. 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, NIH, Bethesda, MD, Arch. Int. Med., 148:36-69 (1988).
6. NCCLS: User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices: tentative guidelines. 1984:2(1):1-48. EPS-T.
7. National Cholesterol Education Program. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference. National Institutes of Health. National Heart, Lung and Blood Institute. NIH Publication No. 01-3305, May 2001.

KUNDENDIENST

Wenden Sie sich an den Kundendienst von PTS Diagnostics, falls Sie Hilfe zu den Produkten von PTS Diagnostics benötigen (Mo. bis 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

Die PTS Panels Teststreifen werden von Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075 USA, in den Vereinigten Staaten hergestellt.

© 2019 Polymer Technology Systems, Inc.
PTS Panels, CardioChek, MEMO Chip und PTS Collect sind Marken von Polymer Technology Systems, Inc.



Verwendbar bis

Chargencode

Medizinisches Gerät zur *In-vitro*-Diagnostik

Katalognummer

Siehe Benutzerhinweise

Dieses Produkt erfüllt alle Anforderungen der europäischen Richtlinie 98/79/EC über *In-vitro*-Diagnostika.

Hersteller

Temperaturbegrenzung

Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen

Vor Nässe schützen

Vorsicht

Inhalt ausreichend für <n> Tests

Autorisierte Händler in der Europäischen Gemeinschaft