

pts panels®

HDL-Cholesterin-Kontrolllösung

Zur Verwendung mit CardioChek® PA und professionellen CardioChek® Plus (V 1.08) 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 HDL-Cholesterin-Kontrolllösungen der PTS Panels enthalten Cholesterin, das mit den Teststreifen reagiert und eine bestimmte Farbe generiert. Je dunkler die Farbe, desto höher die Konzentration von HDL-Cholesterin. 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: Professionelle CardioChek® Plus Analysegeräte der V. 1.09 und höher benötigen keine HDL-Cholesterin-Kontrolllösungen.

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG

PTS Panels HDL-Cholesterin-Kontrollen zum Selbsttest beinhalten:

| | |
|--|--------------|
| Glucose (aus Mais) | ≥ 680 mg/dl |
| Glycerin (synthetisch) | ≥ 58,5 mg/dl |
| Cholesterin (aus Schafwolle) | ≥ 30 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. Nach Verwendung fest verschließen.

Achten Sie darauf, dass die Tropferspitze nicht kontaminiert wird. Keine Verwendung nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums (siehe Ampulle). Nach dem Öffnen kann das Produkt mindestens 10 Monate bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

LIEFERUMFANG

- Zwei (2) Ampullen HDL-Cholesterin-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 HDL-Cholesterin-Kontrolllösung

1. Setzen Sie den MEMO Chip ein (gleiche Charge wie die Teststreifen).
2. Drücken Sie eine der beiden Tasten, um das Gerät einzuschalten (EIN).
3. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis auf dem Display NUTZEN erscheint.
4. Drücken Sie Eingabetaste.
5. Drücken Sie die Weiter-Taste, bis auf dem Display KONTROL TESTEN erscheint.
6. Drücken Sie im Optionsfenster KONTROL TESTEN, das auf dem Analysegerät erscheint, auf Eingabetaste.
7. Führen Sie den Teststreifen in das Analysegerät ein.
8. Warten Sie bis PROBE ZUGEBEN erscheint.
9. Nehmen Sie die Kontrolllösung zur Hand.

10. Entfernen Sie die Kappe und drehen Sie die Flasche über dem Teststreifenapplikationsfenster um.
11. 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.
12. Die Ampulle wieder verschließen.
13. 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 Kontrolleergebnisse 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 HDL-Cholesterinkontrollen 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.

© 2019 Polymer Technology Systems, Inc.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland

SYMBOLERKLÄRUNG

| | | | |
|--|---|--|---|
| | Verwendbar bis | | Hersteller |
| | Chargencode | | Temperaturbegrenzung |
| | Medizinisches Gerät zur <i>In-vitro</i> -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 <i>In-vitro</i> -Diagnostik. |

