

pts panels®

Controlli del Colesterolo HDL

Per uso professionale con gli analizzatori professionali CardioChek® PA e CardioChek® Plus (v 1.08 e precedenti)

USO PREVISTO

Per l'uso con strisce reattive professionali 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 del colesterolo HDL professionali PTS Panels contengono colesterolo, che reagisce con le strisce reattive producendo colore. Quanto più scuro risulta il colore, tanto maggiore è la concentrazione di colesterolo HDL. 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: gli analizzatori professionali CardioChek® Plus v. 1.09 e successive non richiedono controlli del colesterolo HDL.

COMPOSIZIONE CHIMICA

I controlli del colesterolo HDL per l'autodiagnosi PTS Panels contengono:

Glucosio (derivato dal mais)	≥ 680 mg/dl
Glicerolo (sintetico)	≥ 58,5 mg/dl
Colesterolo (derivato dalla lana di pecora)	≥ 30 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 inutilizzati 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 pronto per l'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 del colesterolo HDL (una per Livello 1 e una per 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

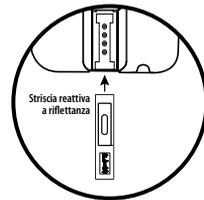
IMPORTANTE: prima di effettuare i test, leggere attentamente tutte le istruzioni.

Procedura di test dei controlli del colesterolo HDL

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

10. Rimuovere il tappo e capovolgere il flacone sopra la finestra di applicazione del campione di striscia reattiva a riflettanza.
11. 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.
12. Tappare di nuovo la fiala di controllo.
13. 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.

USA: 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 del colesterolo HDL professionali PTS Panels, contattare il Servizio clienti di 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.

© 2019 Polymer Technology Systems, Inc.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI



Data di scadenza



Codice lotto



Dispositivo medico per diagnostica *in vitro*



Numero di catalogo



Consultare le Istruzioni per l'uso



Controllo



Produttore



Limite di temperatura



Attenzione



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Richiesta prescrizione (solo Stati Uniti)



Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva europea 98/79/EC per i dispositivi medici per diagnostica *in vitro*