

pts panels®

Témoins de cholestérol HDL

Pour usage professionnel avec les analyseurs professionnels CardioChek® PA et CardioChek® Plus (v1.08 et inférieures)

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 de cholestérol HDL PTS Panels contiennent du cholestérol, qui réagit avec les bandelettes réactives pour produire une couleur. Plus la couleur est sombre, plus la concentration en cholestérol HDL est élevée. 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 analyseurs professionnels CardioChek® Plus v. 1.09 et supérieures ne requièrent pas de témoins de cholestérol HDL.

COMPOSITION CHIMIQUE

Les témoins de cholestérol HDL autotest PTS Panels contiennent :

du glucose (issu de maïs)	≥ 680 mg/dL
du glycérol (synthétique)	≥ 58,5 mg/dL
du cholestérol (issu de laine de mouton)	≥ 30 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. Produit prêt à l'emploi. 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 de cholestérol HDL (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 de cholestérol HDL

1. Insérer la MEMO Chip qui correspond au lot de bandelettes.
2. Appuyer sur l'un des deux boutons pour mettre l'instrument sous tension.
3. Appuyer sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'écran affiche OPTIONS.
4. Appuyez sur le bouton Entrée.
5. Appuyer sur le bouton Suivant jusqu'à ce que l'écran affiche REALISER CONTROLE.
6. Quand l'option REALISER CONTROLE de l'analyseur s'affiche, appuyer sur le bouton Entrée.
7. Introduire la bandelette réactive dans l'analyseur.
8. Patienter jusqu'à ce que l'analyseur affiche DEPOSER PRELEVMT.
9. Inverser pour mélanger le témoin.
10. Enlever le bouchon et inverser le flacon précisément au-dessus de la fenêtre d'application de l'échantillon des bandelettes réactives de réflectance.

11. 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.

12. Remettre en place le bouchon du flacon de solution témoin.

13. 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 de cholestérol HDL 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.

© 2019 Polymer Technology Systems, Inc.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre, Allemagne

SIGNIFICATION DES SYMBOLES



À utiliser avant



Numéro de lot



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Numéro de catalogue



Consulter le mode d'emploi



Contrôle



Fabricant



Limites de température



Mise en garde



Représentant agréé au sein de la Communauté européenne



Ordonnance requise (États-Unis uniquement)



Ce produit répond aux exigences de la Directive européenne 98/79/EC relative aux dispositifs médicaux pour diagnostic *in vitro*.