

pts panels®

Controlos de Colesterol HDL

Para utilização profissional com os analisadores CardioChek® PA e CardioChek® Plus (v1.08 e inferiores)

FINALIDADE

Para utilizar com as tiras de teste profissionais PTS Panels® como materiais de controlo de qualidade, para determinar a precisão e detetar desvios analíticos sistemáticos do seu sistema de análises.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os controlos de colesterol HDL profissionais PTS Panels, contêm colesterol, que reage com as tiras de teste para produzir cor. Quanto mais escura é a cor, mais elevada é a concentração de colesterol HDL. O resultado para cada nível de controlo deverá encontrar-se no intervalo especificado no Cartão de intervalos para controlo de qualidade incluído com estes materiais. Quando os resultados forem questionáveis, devem efetuar-se controlos para verificar o desempenho do sistema de análises, por forma a obedecer aos requisitos de controlo de qualidade das instalações, ou conforme exigido pelas entidades de acreditação e regulamentação locais.

Nota: Os analisadores profissionais CardioChek® Plus v.1.09 e superiores não exigem controlos de colesterol HDL.

COMPOSIÇÃO QUÍMICA

Os controlos de colesterol HDL de autodiagnóstico PTS Panels contêm:

Glicose (de milho)	≥ 680 mg/dL
Glicerina (sintética)	≥ 58,5 mg/dL
Colesterol (de lã de ovelha)	≥ 30 mg/dL
Conservantes (isotiazolonas)	≤ 0,01%
Ingredientes inertes	

Recorde que os níveis são variáveis

PRECAUÇÕES

- Para utilização em diagnósticos *in vitro*. Destina-se exclusivamente a utilização por profissionais.
- Não ingerir o conteúdo.
- Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
- Os materiais podem ser eliminados no lixo comum.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Guardar num local fresco e seco, a uma temperatura ambiente de 20-30°C (68-86°F). Pode ser guardado no frigorífico a 2-8°C (35-46°F). Não congelar. O produto está pronto a utilizar. Tapar novamente após a utilização.

Ter cuidado para não contaminar a ponta da pipeta. Não utilizar para além da data de validade indicada no frasco. O produto aberto é estável durante um período mínimo de dez meses à temperatura ambiente.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Dois (2) frascos de controlos de colesterol HDL (um de cada de Nível 1 e Nível 2)

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Analisador profissional CardioChek PA ou CardioChek Plus
- Tiras de teste profissionais PTS Panels e MEMO Chip® com o mesmo número de lote

PROCEDIMENTO

IMPORTANTE: Leia todas as instruções cuidadosamente antes de efetuar o teste.

Procedimento de teste dos controlos de colesterol HDL

- Introduza o MEMO Chip correspondente ao lote das tiras.
- Prima um dos dois botões para ligar o instrumento (ON).
- Prima o botão Seguinte até o ecrã apresentar a palavra UTIL.
- Prima o botão Enter.
- Prima o botão Seguinte até surgir a indicação EXECUTAR CONTROLO.
- Na opção EXECUTAR CONTROLO no ecrã do analisador, prima Enter.
- Insira a tira de teste no analisador.
- Aguarde até que o analisador apresente a indicação APLICAR AMOSTRA.

- Inverta o controlo da mistura.
- Remova a tampa e vire a garrafa de cabeça para baixo, diretamente por cima da janela de aplicação da amostra da tira de teste de refletância.
- Aperte cuidadosamente o frasco para administrar a solução de controlo na tira de teste. Use uma gota de solução de controlo para tiras de teste de analito-único e duas gotas para tiras de teste multi-analito.
- Coloque novamente a tampa no frasco do controlo.
- Os resultados são apresentados no ecrã.

Nota: Se estiver a testar as tiras de teste profissionais PTS Panels Lipid+eGLU smart bundle, ignore o teste eGLU mantendo o botão Seguinte premido quando surgir o ícone INSERIR TIRA para a tira de teste de painel de lípidos.

Cuidado: Manuseie e elimine todos os materiais que entrem em contacto com sangue de acordo com as diretrizes e precauções universais.

EUA: APENAS RX

Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a ou por ordem de um prestador de cuidados de saúde credenciado.

RESULTADOS ESPERADOS

Os resultados do controlo deverão encontrar-se dentro do intervalo especificado no cartão de intervalos para controlo de qualidade. Os resultados do controlo mais atualizados estão disponíveis no website da PTS Diagnostics: www.ptsdiagnostics.com. Se os resultados do teste estiverem acima ou abaixo do intervalo especificado, verifique se as tiras de teste ou os controlos estão fora do prazo de validade. Caso tenham expirado, teste novamente com tiras de teste e controlos dentro da validade. Limpe o analisador antes de testar novamente (consulte o manual do utilizador).

Para obter ajuda relativamente aos controlos profissionais de colesterol HDL, PTS Panels, contacte a Assistência ao cliente da PTS Diagnostics (Segunda-Sexta, 06:00h - 21:00 h., hora da Costa leste dos EUA) ou o seu revendedor local autorizado.

1-877-870-5610 (Gratuito nos EUA)

+1-317-870-5610 (Direto)

+1-317-870-5608 (Fax)

E-mail: customerservice@ptsdiagnostics.com

PTS Panels, CardioChek, e MEMO Chip são marcas comerciais da Polymer Technology Systems, Inc.

© 2019 Polymer Technology Systems, Inc.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemanha

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Utilizar até		Fabricante
	Código do lote		Limite de temperatura
	Dispositivo médico para diagnósticos <i>in vitro</i>		Cuidado
	Número de catálogo		Representante autorizado na União Europeia
	Consulte as instruções de utilização		Prescrição necessária (apenas nos EUA)
	Controlo		
	Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia 98/79/EC para dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>		

