

pts panels®

Controles del Colesterol HDL

Para uso profesional con analizadores profesionales CardioChek® PA y CardioChek® Plus (1.08 y versiones anteriores)

USO PREVISTO

Para su uso con las tiras reactivas profesionales PTS Panels® como materiales de control de calidad para evaluar la precisión y detectar desviaciones analíticas sistemáticas de su sistema de análisis.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los controles del colesterol HDL profesionales de PTS Panels contienen colesterol, que reacciona con las tiras reactivas y genera color. Cuanto más oscuro es el color, mayor es la concentración de colesterol HDL. El resultado de cada nivel de control debe estar dentro del intervalo especificado en la tarjeta de intervalos de control de calidad que se incluye con estos materiales. Deben realizarse controles para verificar el funcionamiento del sistema de análisis cuando los resultados son dudosos, para cumplir con los requisitos de control de calidad de su centro o según lo requieran los organismos de acreditación y reguladores locales.

Nota: Los analizadores profesionales CardioChek® Plus v. 1.09 y sus versiones posteriores no requieren controles de colesterol HDL.

COMPOSICIÓN QUÍMICA

Contenido de los controles del colesterol HDL para autodiagnóstico de PTS Panels:

Glucosa (a partir de maíz)	≥680 mg/dl
Glicerol (sintético)	≥58,5 mg/dl
Colesterol (a partir de lana de oveja)	≥30 mg/dl
Conservantes (isotiazolonas)	≤0,01 %
Ingredientes inertes	

Tenga en cuenta que los niveles son variables

PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*. Diseñado exclusivamente para uso profesional.
- No ingiera el contenido.
- Evite el contacto con los ojos o la piel.
- Los materiales pueden desecharse como residuos comunes.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Almacene el producto en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente de 20-30 °C (68-86 °F). Se puede guardar en un frigorífico a 2-8 °C (35-46 °F). No congele el producto. El producto está listo para su uso. Vuelva a colocar la tapa después de su uso.

Se debe tener cuidado de no contaminar la punta del cuentagotas. No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en el vial. Una vez abierto el producto, permanecerá estable durante al menos diez meses a temperatura ambiente.

MATERIAL SUMINISTRADO

- Dos (2) viales de material de controles de colesterol HDL (uno de cada nivel 1 y nivel 2)

MATERIAL NECESARIO, PERO NO SUMINISTRADO

- Analizador profesional CardioChek PA o CardioChek Plus
- Tiras reactivas profesionales PTS Panels y MEMO Chip® del mismo número de lote

PROCEDIMIENTO

IMPORTANTE: Lea atentamente todas las instrucciones antes de realizar la prueba.

Procedimiento de prueba de los controles de colesterol HDL

1. Inserte el MEMO Chip que coincida con el lote de tiras.
2. Pulse uno de los dos botones para encender el instrumento.
3. Pulse el botón Siguiente hasta que en la pantalla aparezca la palabra OPCIONES.
4. Pulse el botón Intro.
5. Pulse el botón Siguiente hasta que aparezca REALIZAR CONTROL.
6. En la opción de visualización del analizador REALIZAR CONTROL, pulse Intro.
7. Inserte la tira reactiva en el analizador.
8. Espere hasta que en el analizador aparezca APLIQUE MUESTRA.
9. Invierta para mezclar el control.
10. Quite la tapa y ponga el frasco boca abajo sobre la ventana de aplicación de muestra de la

tira reactiva de reflectancia.

11. Apriete con cuidado el vial para dispensar solución de control en la tira reactiva. Utilice una gota de solución de control para tiras reactivas de un solo analito y dos gotas para las tiras reactivas de varios analitos.
12. Vuelva a tapar el vial del control.

Los resultados se muestran en la pantalla.

Nota: Si se analizan tiras reactivas profesionales PTS Panels Lipid+eGLU Smart Bundle, omita la prueba eGLU manteniendo pulsado el botón Siguiente cuando aparezca el icono INSERTE TIRA de la tira reactiva del perfil lipídico.

Precaución: Manipule y deseché todo el material que entre en contacto con la sangre según las precauciones y directrices genéricas de este ámbito.

EE. UU.: VENTA SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción médica.

RESULTADOS ESPERADOS

Los resultados del control deben estar dentro del intervalo especificado en la tarjeta de intervalos de control de calidad. Los resultados más actuales de los controles están disponibles en la página web de PTS Diagnostics: www.ptsdiagnostics.com. Si los resultados de la prueba están por encima o por debajo del intervalo especificado, compruebe si las tiras reactivas o los controles están caducados. De ser así, vuelva a realizar la prueba con tiras y controles que no estén caducados. Limpie el analizador antes de repetir la prueba (consulte la guía de usuario).

Para solicitar asistencia relacionada con los controles del colesterol HDL profesionales de PTS Panels, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de PTS Diagnostics (horario de atención: de lunes a viernes, de 6:00 a 21:00, hora local de la costa este de EE. UU.) o con el distribuidor local autorizado.

+1-877-870-5610 (llamada gratuita desde EE. UU.)

+1-317-870-5610 (teléfono directo)

+1-317-870-5608 (fax)

Correo electrónico: customerservice@ptsdiagnostics.com

PTS Panels, CardioChek y MEMO Chip son marcas comerciales de Polymer Technology Systems, Inc.

© 2019 Polymer Technology Systems, Inc.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover (Alemania)

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fecha de caducidad		Fabricante
	Código de lote		Límite de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Precaución
	Número de catálogo		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Consulte las instrucciones de uso		Requiere prescripción médica (solo en EE. UU.)
	Control		
	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva europea 98/79/EC sobre dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> .		

