

pts panels®

Multi-Chemistry Controls

Per uso professionale con gli analizzatori professionali CardioChek® PA e CardioChek® Plus

USO PREVISTO

Da utilizzare con i pannelli PTS® come materiale di controllo della qualità per stimare la precisione e rilevare le deviazioni analitiche sistematiche del sistema di analisi.

SINTESI E SPIEGAZIONE

I controlli PTS Panels Multi-Chemistry contengono colesterolo, trigliceridi e glucosio, che reagiscono con le strisce reattive producendo colore o corrente elettrica a seconda delle strisce utilizzate. Il risultato di ciascun livello di controllo deve essere compreso nell'intervallo specificato nella scheda di controllo della qualità allegata a questi materiali. I controlli devono essere eseguiti per verificare le prestazioni del sistema di analisi, quando i risultati sono discutibili, per soddisfare i requisiti di controllo della qualità della struttura o come richiesto dagli enti di accreditamento e normativi locali.

Nota: i risultati del colesterolo HDL sono riportati quando si utilizzano controlli multi-chimici. (Lotto MC24 e successivi) sugli analizzatori CardioChek® Plus versione 1.09 e successivi. I controlli del colesterolo HDL sono necessari per tutti gli altri analizzatori professionali CardioChek.

COMPOSIZIONE CHIMICA

I controlli PTS Panels Multi-Chemistry contengono: glucosio, glicerolo, colesterolo, acido DL-β idrossibutirrico, conservanti (isotiazoloni) e ingredienti inerti.

PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*. Solo per uso professionale.
- Non mangiare o bere il contenuto.
- Evitare il contatto con gli occhi o la pelle.
- I materiali possono essere smaltiti nella normale spazzatura.

STOCCAGGIO 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 all'uso ed è trasparente. Richiudere dopo l'uso. Fare attenzione a non contaminare la punta del contagocce. Non utilizzare oltre la data di scadenza riportata sul flacone. Il prodotto aperto è stabile per almeno dieci mesi a temperatura ambiente.

MATERIALI FORNITI

- Due (2) fiale di controlli multi-chimici (una per ciascun livello 1 e livello 2)

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Analizzatore professionale CardioChek PA o CardioChek Plus
- Strisce reattive PTS Panels e MEMO Chip® dello stesso numero di lotto

PROCEDURA

IMPORTANTE: leggere attentamente tutte le istruzioni prima di eseguire il test.

Nota: fare riferimento all'analizzatore specifico per identificare la versione del software prima di eseguire il test (la versione viene visualizzata automaticamente all'accensione dell'analizzatore). Per maggiori dettagli sulla ricerca delle informazioni sulla versione, consultare il manuale d'uso di ciascun analizzatore.

Procedura di prova dei controlli multi-chimici

Analizzatore CardioChek PA e Analizzatore CardioChek Plus (versione 1.11 o inferiore)

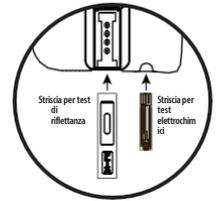
1. Premere uno dei due pulsanti per accendere l'analizzatore.
2. Premere il pulsante Avanti finché il display non visualizza FUNZIONI.
3. Premete il tasto Invio.
4. Premere il pulsante Avanti fino a visualizzare ESEGUIRE IL CONTROLLO.
5. Inserire il chip MEMO e premere Invio.

Nota: Continuare la procedura di prova seguendo i passaggi da 6 a 13.

Analizzatore CardioChek Plus (i passaggi da 1 a 5 si applicano solo alla versione 1.12)

1. Premere uno dei due pulsanti per accendere l'analizzatore.
2. Premere il tasto Invio per selezionare CONTROLLO QUALITÀ dal menu principale.
3. Viene visualizzato RUN CONTROL. Premere Invio.
4. Il display dell'analizzatore visualizza INSTALL MEMO CHIP.
5. Inserire il MEMO Chip corrispondente al lotto di strisce.

6. Sul display appare un numero di lotto, seguito da INSERT STRIP.
7. Inserire la striscia reattiva nell'analizzatore.
8. Attendere che l'analizzatore visualizzi APPLICA CAMPIONE.
9. Invertire per mescolare i controlli (4-6 volte).
10. Rimuovere il tappo e capovolgere il flacone sopra la finestra di applicazione del campione della striscia di riflettanza o sulla punta della striscia di test elettrochimici.
11. Spremere delicatamente la fiala per erogare la soluzione di controllo sulla striscia reattiva. Utilizzare una goccia di soluzione di controllo per le strisce reattive a singolo analita e due gocce per le strisce reattive Pannello Lipidico. strisce reattive multianalita e una goccia di soluzione di controllo sulla punta della striscia reattiva elettrochimica.
12. Riposizionare il tappo della fiala di controllo.
13. I risultati verranno visualizzati sullo schermo.



Nota: per saltare il test del pannello eGLU o lipidico quando si utilizzano le strisce PTS Panels Lipid+eGLU smart bundle, consultare il manuale d'uso dell'analizzatore professionale CardioChek Plus.

Attenzione: Maneggiare e smaltire tutti i materiali che entrano in contatto con il sangue secondo le precauzioni e le linee guida universali.

USA: SOLO RX

Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un operatore sanitario autorizzato o su suo ordine.

RISULTATI ATTESI

I risultati del controllo devono rientrare nell'intervallo specificato sulla scheda di controllo della qualità. I risultati più aggiornati dei controlli sono disponibili sul sito web di PTS Diagnostics: www.ptsdiagnostics.com. Se i risultati del test sono superiori o inferiori all'intervallo specificato, verificare se le strisce reattive o i controlli sono scaduti. Se sono scaduti, eseguire nuovamente il test con strisce e controlli non scaduti. Pulire l'analizzatore prima di ripetere il test (vedere il manuale d'uso).

Per assistenza sui controlli multi-chimici dei pannelli PTS, contattare il servizio clienti di PTS Diagnostics (dal lunedì al venerdì, dalle 8.00 alle 20.00) o il rivenditore autorizzato locale.

1-877-870-5610 (Numero verde negli USA)

+1-317-870-5610 (diretto)

+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.

© 2023 Polymer Technology Systems, Inc.



Polymer Technology Systems, Inc. 4600
Anson Boulevard Whitestown, IN 46075
USA

Regno Unito Responsabile MDSS-UK RP Ltd.
Persona: 6 Wilmslow Rd., Rusholme,
Manchester M14 5TP Regno
Unito



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania



SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Utilizzo da parte		Produttore
	Lotto di produzione		Limitazione della temperatura
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Attenzione e
	Numero di catalogo		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Consultare le istruzioni per l'uso		È necessaria la prescrizione (solo negli Stati Uniti)
	Controllo		(Questo) (prodotto) (soddisfa) (i) (requisiti) (del) (Regno Unito) (Dispositivi)(medici)
	Questo prodotto soddisfa i requisiti di Direttiva europea 98/79/CE per i dispositivi <i>in vitro</i> (Regulations) (2002) (diagnostici) (medici) (dispositivi)		e la Direttiva 98/79/CE sui dispositivi <i>in vitro</i> dispositivi medico-diagnostici (EU VDD).