

PTS Panels® Multi-Chemistry Controls

for use with CardioChek® Brand Analyzers. Not suitable for self-testing.
For Professional Use Only.

PS-000597EFC Rev. 1 06/11

INTENDED USE

Use these controls with PTS Panels Test Strips as quality control materials to check for proper performance of your analyzer. These controls are intended for use in estimating precision and detecting systematic analytical deviations that may arise from reagent or analytical instrument variation. They are intended for use by healthcare professionals in both physicians' offices and in acute and convalescent care facility bedside testing. Currently PTS, Inc. tests for cholesterol and triglycerides are licensed in Canada. This product is only intended for use with those tests in Canada.

SUMMARY AND EXPLANATION

PTS Panels Multi-Chemistry Controls contain cholesterol, triglycerides, glucose, and ketone, which react with test strips to produce color. The darker the color, the higher the analyte concentration. The result for each level of control should be in the range specified on the Quality Control Range Card included with these materials. Controls should be run to verify the test system performance, when results are questionable or to comply with your facility's quality control requirements. (Reference analyzer User Guide)

CHEMICAL COMPOSITION

PTS Panels Multi-Chemistry Controls contain glucose, glycerol, cholesterol, DL-β-Hydroxybutyric Acid, MIT (methyl isothiazolidone) and inert ingredients.

PRECAUTIONS

- Do not eat or drink contents.
- For *in vitro* diagnostic use.
- Avoid contact with eyes or skin.

STORAGE AND HANDLING

Product is stable at room temperature until marked expiration date. Do not freeze. Optimal long term storage is 2-8°C. Product may be stored for up to four months at room temperature (20-30°C) once opened. Product is ready to use and is clear. Discard if appears cloudy. Recap after using. Use care not to contaminate dropper tip. Do not use beyond the expiration date on the vial.

PROCEDURE

Materials provided:

Two (2) vials of Multi-Chemistry Control Materials (one each of Level 1 and Level 2)

Materials required, but not provided:

- CardioChek Brand Analyzer
- PTS Panels Test Strips and MEMO Chip® of same lot number

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE TESTING

Test Procedure:

Please refer to analyzer User Guide for the proper procedure on how to run a quality control test. The following procedure applies to the CardioChek brand analyzers:

- Insert MEMO Chip that matches the lot of strips.
- Press one of the two buttons to turn the instrument ON.
- Press the NEXT button until the display reads UTILITY.
- Press the ENTER button.
- Press the NEXT button until RUN CONTROL is displayed.
- At the RUN CONTROL analyzer display option, press ENTER.
- Insert the test strip into analyzer.
- Wait until analyzer displays APPLY SAMPLE.
- Invert to mix control.
- Remove cap and turn bottle upside down straight above test strip sample application window.
- Carefully, squeeze vial to deliver one drop of control solution on the test strip.
- Replace control vial cap.
- Results will be displayed in about 2 minutes.

EXPECTED RESULTS

Results for the control should be in the range specified on the Quality Control Range Card. The control results are also available on the PTS, Inc. website: www.cardiochek.com. If test results are above or below the range specified, check to see if the test strips or Controls are expired. If they are expired, test again with unexpired strips and controls. Clean the analyzer before retesting (See User Guide). For customer service and/or technical support call PTS, Inc. Customer Service at +1-877-870-5610 (Toll-free, inside US) or +1-317-870-5610.
email: inforequest@cardiochek.com



Authorized European Representative
per IVDD 98/79/EC
MDSS Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Polymer Technology Systems, Inc.
Indianapolis, Indiana 46268 USA

© Copyright 2011 Polymer Technology Systems, Inc.



Use By

REF Catalog number



Batch Code

Manufacturer

Temperature limitation



In vitro diagnostic medical device

Consult instructions for use



This product fulfills the requirements of Directive 98/79 EC for *in vitro* diagnostic medical devices.

EC REP Authorized representative in the European Community

CONTROL Control

PTS Panels® Multi-Chemistry Controls

à utiliser avec les systèmes d'analyse CardioChek®.
Ne convient pas pour un autotest. Pour usage professionnel uniquement.

USAGE PREVU

Utilisez ces contrôles avec les PTS Panels Test Strips pour le contrôle qualité, pour vérifier le bon fonctionnement de votre système d'analyse. Ces contrôles sont destinés à être utilisés pour estimer la précision et détecter les écarts analytiques systématiques pouvant être provoqués par un réactif ou une variation d'instrument analytique. Ils sont destinés à être utilisés par du personnel médical, dans un cabinet médical ou dans un service de soins intensifs/prolongés pour des tests de chevet. Actuellement PTS, Inc. tests inc pour le cholestérol et les triglycérides sont homologués au Canada. Ce produit est uniquement destiné à être utilisé avec les tests au Canada.

RESUME ET EXPLICATION

Les contrôles Multitest PTS Panels contiennent du cholestérol, des triglycérides, du glucose, et des corps cétoniques qui réagissent au contact des tiges, et produisent une coloration. Plus la couleur est foncée, plus la concentration de l'analyte est élevée. Le résultat de chaque niveau de contrôle doit se situer dans la fourchette de valeurs spécifiée sur la carte de valeurs normales de contrôle qualité fournie avec les contrôles. Il convient d'effectuer des tests de contrôle pour vérifier la performance du système d'analyse, lorsque les résultats sont douteux ou pour se conformer aux exigences de l'établissement en matière de contrôle qualité. (Reportez-vous au Manuel d'instruction de l'analyseur.)

COMPOSITION CHIMIQUE

Les contrôles Multitest PTS Panels contiennent du glucose, du glycérol, du cholestérol, de l'acide DL-β-hydroxybutyrique, du MIT (méthyliso-thiazolone) et des composants inertes.

MISES EN GARDE

- Ne pas avaler.
- Pour usage diagnostique *in vitro*.
- Eviter le contact avec les yeux, la peau et les vêtements.

CONSERVATION ET MANIPULATION

Le produit entamé demeure stable à température ambiante, jusqu'à la date d'expiration indiquée. Ne pas congeler. Pour une conservation à long terme optimale, garder à une température de 2-8°C. Une fois ouvert, le produit peut être conservé pendant jusqu'à quatre mois à température ambiante (20-30°C). Le produit est prêt à l'emploi et d'apparence transparente. Jeter le produit s'il a une apparence trouble. Remplacer le bouchon après utilisation. Veiller à ne pas contaminer le bout de la pipette. Ne pas utiliser après la date d'expiration sur le flacon.

PROCEDURE

Matériel fourni :

Deux (2) flacons de contrôle Multitest (un flacon de Niveau 1 et un flacon de Niveau 2)

Matériel requis mais non fourni :

Analyseur CardioChek, tiges PTS Panels et MEMO Chip® de même numéro de lot

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS AVANT DE PROCEDER AUX TESTS

Procédure de test :

Veillez vous reporter au Manuel d'instruction de l'analyseur pour le mode d'emploi des tests de contrôle qualité. La procédure suivante s'applique aux analyseurs CardioChek :

- Insérez le MEMO Chip correspondant au lot de tiges.

- Appuyez sur l'un des deux boutons pour allumer l'analyseur.
- Appuyez sur le bouton NEXT jusqu'à ce que l'option OPTIONS s'affiche.
- Appuyez sur le bouton ENTER.
- Appuyez sur le bouton NEXT jusqu'à ce que l'option REALISER CONTROLE s'affiche.
- Lorsque l'option REALISER CONTROLE s'affiche, appuyez sur ENTER.
- Insérez une tige dans l'analyseur.
- Attendez jusqu'à ce que l'analyseur affiche DEPOSER PRELEVMT.
- Renversez le flacon pour mélanger le contrôle.
- Retirez le bouchon et placez le flacon à l'envers juste au-dessus de la zone réactive de la tige.
- Avec précaution, appuyez sur le flacon pour obtenir une goutte de solution de contrôle sur la tige.
- Remettez le bouchon sur le flacon de contrôle.
- Les résultats s'affichent dans un délai d'environ 2 minutes.

RESULTATS ATTENDUS

Les résultats du contrôle doivent se situer dans la fourchette de valeurs spécifiée sur la carte de valeurs normales de contrôle qualité. Si les résultats sont inférieurs ou supérieurs aux valeurs spécifiées, vérifiez si les tiges ou la solution de contrôle ne sont pas périmées. Si elles sont périmées, recommencez le test avec des tiges et des contrôles non périmés. Nettoyez l'analyseur avant de recommencer le test (Voir le Manuel d'instruction). Pour tous renseignements commerciaux appelez le PTS Service Clientèle au: +1-877-870-5610 (appel gratuit à partir des Etats-Unis) ou +1-317-870-5610.

email: inforequest@cardiochek.com



Représentant agréé pour l'Europe
selon IVDD 98/79 EC
MDSS Schiffgraben41
D-30175 Hannover
Allemagne



Polymer Technology Systems, Inc.
Indianapolis, Indiana 46268 USA

© Copyright 2011 Polymer Technology Systems, Inc.



Utiliser jusque

REF Référence du catalogue



Code du lot

Fabricant



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

Limites de température



Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79 CE concernant les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Consultez les instructions d'utilisation

EC REP Mandataire dans la Communauté européenne

CONTROL Contrôle