pts panels®

eGLU-
Glucose Teststreifen

Zur Verwendung mit CardioChek® Plus Analysegeräten durch Fachkräfte

VERWENDUNGSZWECK
Das Glucosetestsystem CardioChek Plus ist für die quantitative Bestimmung des Glucosespiegels im menschlichen Vollblut und für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Glucose-Messungen werden zur Diagnose und Behandlung von Störungen des Kohlenhydrat-Metabolismus einschließlich Diabetes mellitus, Hypoglykämie bei Neugeborenen und idiopathischer Hypoglykämie sowie von Pankreasinselzelladenomen genutzt.

ZUSAMMENFASSUNG
Glucose ist ein Zucker, der die Hauptquelle von Energie im menschlichen Körper darstellt. Die Aufrechterhaltung eines angemessenen Glucosespiegels ist sehr wichtig. Dieses System kann zur Messung des Glucosespiegels verwendet werden. Ein MEMo Chip® ist jeder Packung Teststreifen beigelegt und muss korrekt in das Analysegerät eingeführt werden, bevor ein Test vorgenommen werden kann. Der MEMo Chip enthält Testnamen, Eichkurve, Chargennummer und Verfalldatum der Teststreifen. Nachdem der Teststreifen in das Analysegerät eingeführt und Blut auf den Teststreifen aufgetragen wurde, werden die Ergebnisse bei einem eGLU-Test innerhalb von circa 10 Sekunden bzw. angezeigt; wird der Test zusammen mit beispielsweise einem Lipid-Panel-Teststreifen durchgeführt, werden die Ergebnisse innerhalb von circa 90 Sekunden angezeigt. PTS Panels Teststreifen sind für die Verwendung mit frischem kapillarem (aus der Fingerbeere) oder venösem Vollblut (mit EDTA oder Heparinröhrchen entnommen) vorgesehen.

FUNKTIONSPRINZIP DES TESTS
Die PTS Panels eGLU-Glucosetestsstreifen nutzen elektrochemische (amperometrische) Technologie, um ein Glucose-Ergebnis zu erzeugen. Wird Blut auf den Teststreifen aufgetragen, wird eine chemische Reaktion ausgelöst, die einen elektrischen Strom erzeugt. Der Strom wird in ein Glucose-Ergebnis umgewandelt und auf dem Bildschirm des Analysegerätes angezeigt.

LIEFERUMFANG
- PTS Panels eGLU-Glucoseteststreifen
- MEMo Chip (beinhaltet chargenspezifische Daten zu Teststreifen)
- Gebrauchsanweisung

BENÖTIGTES, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL
- Professionelles Analysegerät CardioChek Plus
- Materialien zur Qualitätskontrolle
- Lanzetten zur Fingerpunktion (oder Ausrüstung zur venösen Blutentnahme)
- Alkoholhaltige Reinigungstücher und Verbandsmull
- Kapillarblutpipette oder eine andere Präzisionspipette für die Blutentnahme und -aufnahme

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG
Jeder PTS Panels eGLU-Glucosetestsstreifen beinhaltet die folgenden aktiven Inhaltsstoffe:
Glucoseoxidase (Aspergillus niger) ..... > 0,2 IE
Kaliumferricyanid (rotes Blutlaugensalz) ..... > 0,05 mg
Die Teststreifen befinden sich in einem Fläschchen mit Trockenmedium zur Feuchtigkeitskontrolle. Ein Molekularsieb ist in das Fläschchen integriert.

LAGERUNG UND HANDHABUNG
- Die Packung mit den Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort bei 20–30 °C Raumtemperatur oder gekühlt bei 2–8 °C lagern. Vor der Anwendung müssen die Teststreifen auf Raumtemperatur (20–30 °C) gebracht werden. Keinen Gefriertemperaturen aussetzen.
- Von Hitze und direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.
- Deckel des Fläschchens unmittelbar nach Entnahme eines Teststreifens wieder verschließen.
- Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus dem Fläschchen verwenden.
- Den MEMo Chip in der Originalverpackung lagern, in der die Teststreifen verpackt waren.
- Teststreifen nur im ursprünglichen Fläschchen aufbewahren. Nicht mit anderen Teststreifen kombinieren. Den MEMo Chip nicht im Teststreifenfläschchen lagern.
- Die Teststreifen sind nach Öffnen des Fläschchens bis zum Verfalldatum verwendbar, sofern das Fläschchen ordnungsgemäß gelagert wird und stets verschlossen ist.

KS Medizintechnik seit 1921
Telefon: 0800 - 10 10 871
HIER GÜNSTIG KAUFEN
www.ksmedizintechnik.de

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE
- Für die *In-vitro*-Diagnostik.
- PTS Panels eGLU-Glucoseteststreifen können nur in den professionellen Analysegeräten CardioChek Plus verwendet werden.
- Die Chargennummern von MEMo Chip und Teststreifen müssen übereinstimmen. Verwenden Sie niemals einen MEMo Chip aus einer anderen Charge als der verwendete Teststreifen.
- Die Teststreifen nicht verwenden, wenn das Fläschchen/die Kappe geöffnet oder beschädigt ist.
- Abgelaufene Teststreifen können nicht mit dem Testsystem verwendet werden. Vor der Verwendung das Verfalldatum des Fläschchens prüfen.
- Teststreifen nach Gebrauch entsorgen. Teststreifen sind Einwegartikel. Führen Sie keine gebrauchten Teststreifen ein und lesen Sie diese auch nicht aus.
- Bei einem unerwarteten Ergebnis den Test wiederholen.
- Nicht einnehmen.
- Bei der Handhabung oder Verwendung dieses Analysegeräts müssen Benutzer die üblichen Vorsichtsmaßnahmen befolgen. Alle Teile des Systems sollten als potenziell infektiös angesehen werden und können blutgetragene Pathogene zwischen Patienten und Gesundheitsfachkräften übertragen. Weitere Informationen finden Sie z.B. in der „Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007", http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html.
- Das Analysegerät muss nach jeder Verwendung an einem Patienten gereinigt und desinfiziert werden. Das Testsystem darf nur zum Test mehrerer Patienten verwendet werden, wenn die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und die empfohlenen Desinfektionsverfahren des Herstellers befolgt werden.
- Anweisungen für Reinigung und Desinfektion sind in der Bedienungsanleitung des Analysegeräts verfügbar. Dieses Verfahren ist wichtig, um eine potenzielle Übertragung von Infektionskrankheiten auszuschließen.
- Dieses Analysegerät darf nur zusammen mit Einweg-Lanzettengeräten mit automatischer Deaktivierung verwendet werden.

PROBENENTNAHME UND PRÄPARATION
PTS Panels eGLU-Glucoseteststreifen sind zur Verwendung mit frischem Kapillarvollblut (Fingerpunktion) vorgesehen. Venöse EDTA- oder Heparin-Vollblutproben, die innerhalb von 20 Minuten nach Entnahme getestet werden, können ebenfalls verwendet werden. Führen Sie die folgenden Schritte aus, um Blut durch Fingerpunktion abzunehmen:
- **Die Verwendung von Lotionen und Handcreme sollte vor dem Test vermieden werden.**
- Die Hände sollten in warmem Wasser mittels Seife gewaschen, gespült, und gründlich abgetrocknet werden.
- Beim Abwischen der Fingerspitze mit Alkohol darauf achten, dass der Alkohol vollständig trocknet, bevor die Punktion vorgenommen wird.
- Verwenden Sie eine sterile Einweglanzette, um die Seite der Fingerspitze zu punktieren.
- Üben Sie sanft und ohne Kraftaufwand Druck auf die Fingerspitze aus, um einen Blutstropfen zu sammeln.
- Ein übermäßiger Druck auf den Finger kann die Testergebnisse beeinträchtigen.
- Siehe Abschnitt „GEBRAUCHSANWEISUNG – TEST" für Anweisungen zum Auftragen der Blutprobe auf den Teststreifen.
- Entsorgen Sie gebrauchte Materialien ordnungsgemäß.

Vorsicht: Alle Materialien, die in Kontakt mit Blut kommen, müssen entsprechend der geltenden Richtlinien und Vorsichtsmaßnahmen behandelt und entsorgt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG – TEST
WICHTIG: Lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie einen Test durchführen.
Hinweis: Überprüfen Sie vor dem Test die Softwareversion Ihres Analysegerätes (die Version wird beim Einschalten des Analysegerätes automatisch angezeigt). Weitere Informationen zum Finden der Versionsinformationen finden Sie im Benutzerhandbuch des jeweiligen Analysegeräts.

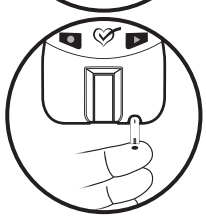
Testen Sie ausschließlich mit eGLU-Teststreifen
(Analysegerät CardioChek Plus, Version 1.11 oder niedriger)

1. Führen Sie den MEMo Chip ein, dessen Chargennummer der Chargennummer des Teststreifenfläschchens entspricht, und drücken Sie eine beliebige Taste, um das Analysegerät einzuschalten.
2. Entnehmen Sie dem Teststreifenfläschchen einen einzelnen eGLU-Teststreifen und verschließen Sie das Fläschchen unmittelbar danach.
3. Führen Sie den eGLU-Teststreifen in die entsprechende eGLU-Teststreifenaufnahme ein.
4. Fahren Sie mit dem eGLU-Testverfahren fort, indem Sie die Schritte 8-11 ausführen.

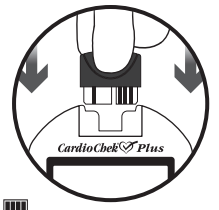


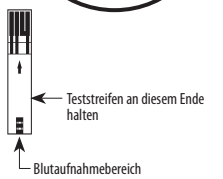
Testen mit ausschließlich eGLU-Teststreifen
(Analysegerät CardioChek Plus, Version 1.12 oder höher)

1. Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Analysegerät einzuschalten. Das Hauptmenü wird angezeigt.
2. Drücken Sie die Eingabetaste, um PATIENTENTEST auszuwählen.
3. Auf dem Display wird MEMO CHIP EIN angezeigt.
4. Stecken Sie den MEMo Chip mit derselben Chargennummer wie der verwendete Teststreifen in den Steckplatz.
5. Auf dem Display wird nach dem Einsetzen eine Platznummer angezeigt, gefolgt von STREIFEN EIN.
6. Entnehmen Sie dem Teststreifenfläschchen einen einzelnen eGLU-Teststreifen und verschließen Sie das Fläschchen unmittelbar danach.
7. Führen Sie den eGLU-Teststreifen in die entsprechende eGLU-Teststreifenaufnahme ein
8. Das Symbol PROBE ZUGEBEN erscheint daraufhin auf dem Bildschirm.
9. Entnehmen Sie mittels einer Lanzette gemäß den Anweisungen im Abschnitt „PROBENENTNAHME UND PRÄPARATION" eine Blutprobe.
10. Halten Sie den Finger sanft gegen das Ende des Glucose-Teststreifens, um einen 1,1-µl-Blutstropfen aufzutragen. Drücken Sie den Glucose-Teststreifen nicht in den Finger.
11. Auf dem Bildschirm wird daraufhin MESSUNG angezeigt. Das Glucose-Ergebnis wird innerhalb von 10 Sekunden nach Auftragen der Blutprobe auf dem Teststreifen angezeigt.



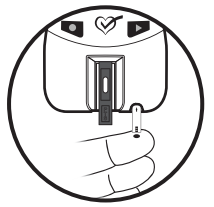
Test mit eGLU- und Lipid-Panel-Teststreifen
(Analysegerät CardioChek Plus, V. 1.11 oder niedriger)

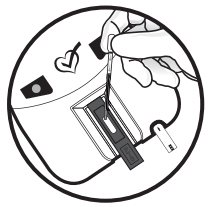




1. Führen Sie den MEMo Chip ein, dessen Chargennummer der Chargennummer sowohl des eGLU- als auch des Lipid-Panel-Teststreifenfläschchens entspricht, und drücken Sie eine beliebige Taste, um das Analysegerät einzuschalten.
2. Entnehmen Sie dem Teststreifenfläschchen einen einzelnen eGLU-Teststreifen und verschließen Sie das Fläschchen unmittelbar danach.
3. Führen Sie den eGLU-Teststreifen in die entsprechende eGLU-Teststreifenaufnahme ein.
4. Entnehmen Sie dem Teststreifenfläschchen einen einzelnen Lipid-Panel-Teststreifen und verschließen Sie das Fläschchen sofort wieder.
5. Führen Sie den Lipid-Panel-Teststreifen in die entsprechende Reflexions-Teststreifenaufnahme ein.
6. Auf dem Bildschirm werden nun die Symbole für Lipid Panel und eGLU angezeigt.
7. Siehe eGLU-Testschritte 11-14 und Lipid-Panel-Testschritte 15-18 unten für zusätzliche Anweisungen.

Testen mit eGLU- und Lipid-Panel-Teststreifen
(Analysegerät CardioChek Plus, Version 1.12 oder höher)





1. Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Analysegerät einzuschalten. Das Hauptmenü wird angezeigt.
2. Drücken Sie die Eingabetaste, um PATIENTENTEST auszuwählen.
3. Auf dem Display wird MEMO CHIP EIN angezeigt.
4. Stecken Sie den MEMo Chip mit derselben Chargennummer wie der eGLU- und Lipid-Panel-Teststreifenfläschchen in den Steckplatz.
5. Auf dem Display wird nach dem Einsetzen eine Platznummer angezeigt, gefolgt von STREIFEN EIN.
6. Entnehmen Sie dem Teststreifenfläschchen einen einzelnen eGLU-Teststreifen und verschließen Sie das Fläschchen unmittelbar danach.
7. Führen Sie den eGLU-Teststreifen in die entsprechende eGLU-Teststreifenaufnahme ein.
8. Entnehmen Sie dem Teststreifenfläschchen einen einzelnen Lipid-Panel-Teststreifen und verschließen Sie das Fläschchen unmittelbar danach.
9. Führen Sie den Lipid-Panel-Teststreifen in die entsprechende Reflexions-Teststreifenaufnahme ein.
10. Auf dem Bildschirm werden nun die Symbole für Lipid Panel und eGLU angezeigt und PROBE ZUGEBEN erscheint auf dem Bildschirm.

eGLU-Test

11. Entnehmen Sie mittels einer Lanzette gemäß den Anweisungen im Abschnitt „PROBENENTNAHME UND PRÄPARATION" eine Blutprobe.
12. Halten Sie den Finger sanft gegen das Ende des Glucose-Teststreifens, um einen 1,1-µl-Blutstropfen aufzutragen. Das Blut darf nicht auf den oberen Teil des Teststreifens gelangen. Drücken Sie den Glucose-Teststreifen nicht in den Finger.
13. Das Blut wird vom Kapillareffekt automatisch in den Teststreifen gezogen.
14. Das Testergebnis wird nach Abschluss des Lipid-Panel-Tests angezeigt.

Lipid-Panel-Test

15. Wischen Sie den Finger mit einem sauberen Stück Verbandsmull ab, nachdem Sie Blut auf den eGLU-Teststreifen aufgetragen haben.
16. Üben Sie sanft und ohne Kraftaufwand Druck auf die Fingerspitze aus, um einen Blutstropfen zu sammeln. Ein übermäßiger Druck auf den Finger kann die Testergebnisse beeinträchtigen.
17. Tragen Sie mittels einem Kapillarblut-Entnahmeset oder einer Pipette 40 µl Vollblut auf das Blutaufnahmefenster des Teststreifens auf.
18. In nur 90 Sekunden werden die Ergebnisse auf dem Bildschirm angezeigt. Entfernen und entsorgen Sie die Teststreifen. Tragen Sie auf einen gebrauchten Teststreifen kein weiteres Blut auf.

Hinweis: eGLU kann einzeln oder zusammen mit einem anderen Teststreifen des Reflexionstyps getestet werden, etwa dem Liquid-Panel-Teststreifen mit derselben Chargennummer.

Polymer Technology Systems, Inc.
4600 Anson Boulevard, Whitestown, IN 46075 USA
+1-317-870-5610

TESTERGEBNISSE

Die Ergebnisse werden entweder in Milligramm per Deziliter (mg/dl) oder in Millimol pro Liter (mmol/l) angegeben. Auf dem Analysegerät voreingestellt ist die in den Vereinigten Staaten und vielen anderen Ländern gebräuchliche Einheit mg/dl. Andere Länder nutzen die Einheit mmol/l. Wählen Sie die für Ihr Land zutreffende Einheit. Eine Anleitung zum Ändern der Einheiten entnehmen Sie der Bedienungsanleitung des Analysegeräts. Eine Berechnung der Ergebnisse ist nicht erforderlich.

QUALITÄTSKONTROLLE

Mit Qualitätskontrolltests wird sichergestellt, dass das Gesamtsystem (Analysegerät, Teststreifen, MEMo Chip) ordnungsgemäß funktioniert und dass die Testergebnisse genau und innerhalb der Grenzen des Systems verlässlich sind. Der Anwender sollte Qualitätskontrollen durchführen, wenn Ergebnisse unzuverlässig erscheinen, oder wenn von den entsprechenden Richtlinien der jeweiligen Einrichtung vorgesehen. Informationen zur Durchführung der Qualitätskontrollen entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung für die Materialien zur Qualitätskontrolle. Die professionellen Analysegeräte CardioChek PA und CardioChek Plus werden vor dem Verpacken im Werk kalibriert. Mithilfe des grauen, mit dem Analysegerät gelieferten Prüfstreifens können Sie verifizieren, dass die elektronischen und optischen Systeme des Analysegeräts ordnungsgemäß funktionieren. Der Prüfstreifen ist NICHT ein Test zur Qualitätskontrolle.

VORSICHT: Falls die Testergebnisse der Qualitätskontrolle außerhalb des auf der Qualitätskontrollkarte angegebenen Bereichs liegen, das System NICHT zum Testen von Blut verwenden. Möglicherweise funktioniert es nicht ordnungsgemäß. Falls das Problem nicht behoben werden kann, den Kundenservice kontaktieren.

ERWARTETE WERTE

Der Blutglucosespiegel schwankt je nach verzehrtem Essen, körperlicher Aktivität, Gesundheitszustand, Medikamentendosierung, Stress und sportlicher Betätigung. Ihr Mediziner oder Ihre Gesundheitsfachkraft wird mit Ihnen die für Sie angemessenen „Zielwerte" (Höchst- und Tiefstwerte) besprechen. Ein Glucosespiegel unter 50 mg/dl (2,78 mmol/l) oder über 240 mg/dl (13,32 mmol/l) kann auf eine schwerwiegende Erkrankung hindeuten. Sollten Ihre Testergebnisse unter 50 mg/dl (2,78 mmol/l) fallen oder 240 mg/dl (13,32 mmol/l) überschreiten, sollten Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Gesundheitsfachkraft wenden.

Der erwartete Nüchtern-Glucosewert im Blut einer Person ohne Diabetes liegt bei ≤ 99 mg/dl (5,5 mmol/l), der erwartete Blutglucosewert zwei Stunden nach dem Essen liegt bei ≤ 139 mg/dl (7,7 mmol/l).[5]

MESSBEREICH

Das Glucosetestsystem erkennt Glucosespiegel von 40–600 mg/dl (2,22–33,3 mmol/l) und zeigt für Ergebnisse in diesem Bereich einen Zahlenwert an. Bei Ergebnissen unterhalb dieses Bereichs wird „LOW" (Niedrig) oder „< 40 mg/dl (2,22 mmol/l)" angezeigt. Bei Ergebnissen über diesem Bereich wird „HIGH" (Hoch) oder „> 600 mg/dl (33,3 mmol/l)" angezeigt. Das Analysegerät zeigt bei Glucose-Testergebnissen über 240 mg/dl (13,32 mmol/l) das Ergebnis „CHECK KETONE LEVEL" (Ketonspiegel überprüfen) an.

WICHTIG: Falls für einen Test eines dieser Ergebnisse oder ein unerwartetes Ergebnis ausgegeben wird, erneut mit einem neuen ungebrauchten Teststreifen testen.

GRENZEN DES VERFAHRENS

1. Das Analysegerät eignet sich nicht zu Verwendung an schwerstkranken Patienten.
2. Blutproben von Patienten im Schock, Patienten mit schwerem Flüssigkeitsmangel oder Patienten im hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketose) wurden nicht geprüft. Es wird nicht empfohlen, derartige Proben mit diesem System zu testen.
3. **KONSERVIERUNGSMITTEL:** Blutproben, die mit Fluorid oder Oxalat konserviert wurden, eignen sich nicht zum Test durch das System.
4. **VENÖSE PROBEN:** Um die Glykolyse zu minimieren, müssen venöse Vollblutproben innerhalb von 20 Minuten nach Entnahme getestet werden. Stark lipämische Proben können einige Methodologien beeinträchtigen. Schwerstkranke Patienten sollten nicht oder nur mit äußerster Vorsicht mittels dieser Methode getestet werden.
5. **ANWENDUNG BEI NEUGEBORENEN UND ARTERIENBLUT:** Dieses Produkt wurde nicht auf die Verwendung von neonatalen oder arteriellen Blutproben überprüft. Das Testsystem sollte mit derartigen Blutproben nicht verwendet werden.
6. **METABOLITEN:** Das Testsystem ist speziell auf Glucose ausgelegt. Andere Zucker oder abbauende Substanzen wie Ascorbinsäure weisen bei normalen Konzentrationen keine signifikante Auswirkung auf die Testergebnisse auf. Acetaminophen (Paracetamol) und Dopamin können den Test beeinträchtigen, so dass das Ergebnis einen höheren Glucosespiegel anzeigt, als tatsächlich vorliegt. Es wurde nicht jedes Arzneimittel auf Verträglichkeit geprüft.
7. **HÄMATOKRIT:** Bei Proben zwischen 30 und 55 % HCT wurde kein Hämatokrit-Effekt festgestellt.
8. **HÖHE:** Eine Höhenlage von bis zu 3004 Meter wirkt sich nicht auf das Ergebnis aus.
9. **DEHYDRATATION:** Schwerwiegende Dehydratation und übermäßige Wasserverluste können zu fälschlich niedrigen Ergebnissen führen.

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

1. **GENAUIGKEIT:** Eine klinische Studie mit Anwendung durch den Patienten wurde an fünf Standorten durchgeführt. Die Glucosespiegel wurden mittels frischer Kapillarblutproben von 237 Personen und von Gesundheitsfachkräften gemessen. Eine Fachkraft führte mit dem professionellen Analysegerät CardioChek Plus Glucosetests bei denselben 237 Personen durch, um die Ergebnisse zu vergleichen. Die Ergebnisse im Folgenden:

   Professionelles Analysegerät CardioChek Plus vs. Glucose-Analysegerät BioScanner Beyond
   Ergebnisse gewonnen durch 237 Personen, die sich selbst testeten:
   Zahl der Personen = 237 Gefälle = 1,048
   y-Achsenabschnitt = 1,5 r = 0,9722

   Dieselben 237 Personen wurden mit folgenden Ergebnissen durch eine Gesundheitsfachkraft getestet.

   Professionelles Analysegerät CardioChek Plus vs. Glucose-Analysegerät BioScanner Beyond
   Ergebnisse gewonnen durch Gesundheitsfachkräfte
   Zahl der Personen = 237 Gefälle = 0,997
   y-Achsenabschnitt = -0,03 r = 0,9858

   Dies zeigt, dass die Glucose-Ergebnisse von CardioChek-Plus bei einer Verwendung sowohl durch Verbraucher als auch Fachkräfte eine gute Vergleichbarkeit mit den Glucose-Ergebnissen des BioScanner Beyond aufweisen.
2. **PRÄZISION:** Eine Laborfachkraft testete zwanzig Wiederholungen verschiedener Spiegel an Vollblut mittels dem Analysegerät CardioChek Plus und den eGLU-Glucoseteststreifen auf Glucose. Die folgenden Ergebnisse wurden gewonnen:

Zahl der Proben	20	20	20	20	20
Mittlere Glucosekonzentration (mg/dl)	37	81	149	190	334
Standard- Abweichung (mg/dl)	3,40	6,59	9,36	12,89	14,24
Variationskoeffizient (%)	9,10	8,15	6,28	6,77	4,26

   Dies bedeutet, dass die Variation zwischen verschiedenen Teststreifen nicht über 9 % beträgt.
3. **INTERFERENZEN:** Siehe Abschnitt „Grenzen des Verfahrens".

USA: VERORDNUNGSPFLICHTIG

Vorsicht: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur durch lizenziertes medizinisches Fachpersonal oder in dessen Auftrag verkauft werden.

VERFÜGBARKEIT

BESTELL-/ART.-NR.	BESCHREIBUNG
2700	Professionelles Analysegerät CardioChek Plus
2713	PTS Panels eGLU-Glucoseteststreifen – 50 Stück
2729	PTS Panels Lipid+eGLU smart bundle teststreifen – 2-Pack
2866	PTS Collect™ Kapillarröhrchen, 40 µl – 16 Stück
0721	PTS Panels Multi-Chemistry-Kontrollen – Level 1 & Level 2
0722	PTS Panels HDL-Cholesterin-Kontrollen – Level 1 & Level 2

Hinweis: Die Teststreifenart und Verpackungsgröße kann variieren und die oben aufgeführten Teststreifenkonfigurationen sind lediglich Beispiele.

LITERATURHINWEISE

1. Daten im Archiv, Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075.
2. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Eighteenth Edition, John Bernard Henry, Editor. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1991.
3. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach: Approved Guideline. CLSI Document EP06-A, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2003.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline--Second Edition. CLSI Document EP7-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2005.
5. American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes – 2015. Diabetes Care 2015; 38 (Suppl. 1): S10
6. Clinical Chemistry, Third Edition, Norbert W. Tietz, Ph.D., Editor, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1987.
7. FDA Public Health Notification: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication" (2010) http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm.
8. CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html.

KUNDENDIENST

Wenden Sie sich an den Kundendienst von PTS Diagnostics, falls Sie Hilfe zu den Produkten von PTS Diagnostics benötigen (Mo. bis Fr., 6:00 bis 21:00 Uhr Zeitzone EST der USA) oder an Ihren Vertragshändler vor Ort.

+1-877-870-5610 (Innerhalb der USA gebührenfrei)
+1-317-870-5610 (Direkt)
+1-317-870-5608 (Fax)
E-Mail: customerservice@ptsdiagnostics.com

Die PTS Panels Teststreifen werden von Polymer Technology Systems, Inc., Whitestown, IN 46075 USA, in den Vereinigten Staaten hergestellt.

© 2021 Polymer Technology Systems, Inc.
PTS Panels, CardioChek, MEMo Chip und PTS Collect sind Marken von Polymer Technology Systems, Inc.

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland

CE

SYMBOLERKLÄRUNG

Verwendbar bis	Hersteller
LOT Chargencode	Temperaturbegrenzung
IVD Medizinisches Gerät zur *In-vitro*-Diagnostik	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
REF Katalognummer	Vor Nässe schützen
Siehe Benutzerhinweise	Vorsicht
CE Dieses Produkt erfüllt alle Anforderungen der europäischen Richtlinie 98/79/EC über *In-vitro*-Diagnostika.	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	EC REP Autorisierte Händler in der Europäischen Gemeinschaft