Triage® BNP Control Product Insert

Alere San Diego, Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, California 92121 USA
www.alere.com

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

© 2013 Alere. All rights reserved.
Alere, Triage, Alere Cardio Chip, MeterPro and Triage are trademarks of the Alere group of companies.
ENGENZYME®
PN: 29148 Rev. E 2013-05

Use by
Gebraucht bis
Utilisable jusqu'au
Fecha de caducidad
Data di scadenza
Πιθανότατη ημ/νία λήξης
Houdbaar tot
Utilizável até
Utilizar antes de
Käytä viimeisen
Brukes til
Bruges til
Använd senast
Kullanılabilir
最终使用期限
使用期限
使用期限

REF Catalog number
Catalogo numero
Bestellnummer
Numero de catálogo
Numero di catalogo
Κατάλογος
Numero di catalogo
Référence du catalogue
Catalogusnummer
Referência do catálogo
Numero de catálogo
Hinaloy no katalogy
Katalog nr
Katalog numarası
目录编号
目录编号

LOT Batch code
Lote
Lot
Codice di lotto
Κωδικός παρτίδας
Batchcode
Codigo de lote
Codigo de lote
Ryhmätunnus
Batch kode
Partikod
Parti kodu
批号
批号

i Consult instructions for use
Consulte las instrucciones de uso
Consultez les instructions de mode d'emploi
Consulte le istruzioni per l'uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consulte as instruções de uso
Ce, en's'gyawa no neciniyiyawa
Consulte las instrucciones de uso
Noudatan käyttöohjeessa olevat ohjeet
Følger bruksanvisningen
Följ bruksanvisningen
使用说明书
使用说明书

Manufacturer
Vyrobce
Hersteller
Fabricante
Producent
Κατασκευαστής
Fabricant
Fabricante
Fabricante
Valmistaja
Produsent
Producent
Fabricant
Fabricante
Fabricante
Tillverkare
Üretici
制造商
制造商

T Temperature limitation
Teplotní omezení
Temperaturbegrænsning
Limites de temperatura
Limite de temperatura
Hőmérséklet-korlátozás
Limitazione di temperatura
Θερμοκρασία
Temperatuurbegrenzing
Limitação de temperatura
Rajoitus lämpötilalle
Temperaturgrense
Begränsningar av temperatur
Sıcaklık sınırlaması
温度限制
温度限制

CONT

Biohazard risks
Rizika biologického ohrožení
Risiko for biologisk fare
Riesgos biológicos
Rischio biologico
Κίνδυνος βιολογικής μόλυνσης
Risicos biologisch
Risco biológico
Biologisk farlighet
Biyolojik tehlike
生物危害
生物危害

Sterilized using ethylene oxide
Sterilizováno ethylenoxidem
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Esterilizado con óxido de etileno
Sterilizzato con ossido di etilene
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Gesteriliseerd met ethylenoxide
Esterilizado com óxido de etileno
Sterilisoitu etyleenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Steriliserad med etylenoxid
Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
环氧乙烯灭菌
环氧乙烯灭菌

Sterile
Sterilní
Steril
Estéril
Sterile
Αποστειρωμένο
Steriel
Estéril
Steriilit
Sterilt
Steril
Steriler
无菌
无菌

Do not reuse
Nepoužívat znovu
Genbrug ikke
No reutilizar
Non riutilizzare
Μη επαναχρησιμοποιείτε
Niet hergebruiken
Não reutilizar
Ei saa käyttää uudelleen
Skal ikke gjenbrukes
Ej för återanvändning
Tekrar kullanılmaz
不可重复使用
不可重复使用

Keep away from sunlight
Chránit před slunečním zářením
Holdes væk fra sollys
Mantener alejado de la luz solar
Tenere lontano dalla luce solare
Κρατήστε μακριά από τον ήλιο
Niet blootstellen aan zonlicht
Manter longe da luz solar
Säilytettävä valolta suojattuna
Holdes unna sollys
Förvaras skyddat från ljus
Güneş ışığından uzak tutunuz
避光
避光

Keep dry
Uchovávejte v suchu
Holdes tørt
Mantener seco
Tenere asciutto
Κρατήστε στεγνό
Droog bewaren
Manter seco
Säilytettävä kuivana
Holdes tørt
Förvaras torr
Kuru muhafaza edilmelidir
保持干燥
保持干燥

CONTROL Control
Kontrolní vzorek
Kontrol
Control
Control
Kontrollprøve
Control
Controle
Control
Control
Control
Kontrolla
Kontrolle
Control
控制
控制

IVD In vitro diagnostic medical device
Zdravotnický diagnostický zdravotní prostředek in vitro
In vitro-diagnostisk
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
Dispositif médical de diagnostic in vitro
Diagnostikai orvostechnikai eszköz
Dispositivo medico diagnostico in vitro
Διαγνωστικό ιατρικό εργαλείο
In vitro diagnostisch medisch apparaat
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
Diagnostinen lääkinnällinen laite
Dispositivo medico-diagnostico in vitro
Medisinsk utstyr til diagnostisk in vitro
Medicinsk utrustning för diagnostisk in vitro
Diagnostik amaçlı tıbbi cihaz
体外诊断医疗器械
体外诊断医疗器械

EC REP Authorized representative in the European Community
Oprávnený zástupca pre Európske spoločenstvo
Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Representante autorizado para la Comunidad Europea
Mandataire dans la Communauté européenne
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
Mandatario nella Comunità Europea
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Representante autorizado na comunidade europeia
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Ordøvrend gevkilemedlem i det europæiske fællesskab
Ansvarig representant i EG
Ansvarig representant i EG
Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
欧共体授权代表
欧共体授权代表

EN

Alere Triage® BNP Control Product Insert

Intended Use

The Alere Triage® BNP Controls are assayed materials to be used with the Alere Triage® BNP Test and the Alere Triage® Meter for use in monitoring product performance.

Reagents

Alere Triage® BNP Control 1 or Alere Triage® BNP Control 2.
EDTA human plasma containing preservatives and B-type natriuretic peptide (BNP).
The concentrations and standard deviations are printed on the enclosed Expected Values card.

Warnings and Precautions

- For *In Vitro* Diagnostic Use.
- The human source material used to produce this product has been tested for hepatitis B surface antigen (HBsAg), antibodies to hepatitis C virus (anti-HCV) and antibodies against human immunodeficiency viruses type 1 and 2 (anti-HIV-1/2) and found to be negative. No known test method can offer absolute assurance that infectious agents are not present, the reagents and patient samples should be handled as though they are capable of transmitting disease.
- Do not use the kit beyond the expiration date printed on the outside of the box.
- The use of non-Alere Triage® Controls is not recommended.

Storage and Handling Requirements

Controls are shipped frozen.

- Do not use Controls that are thawed upon receipt.
- Do not use Controls that are leaking or damaged.
- Store frozen at -20 °C or colder in a **non-defrosting freezer**.
- Do not store near the freezer door.
- Controls are stable until the date printed on the box.
- Controls should not be re-frozen.
- It is recommended that each tube be used once and discarded.

Materials Provided

Alere Triage® BNP Controls

Catalog # 9801XXR - Kit Contains
Alere Triage® BNP Control 1 (CONTROL) ..... 5 x 0.25 mL
Alere Triage® BNP Control 2 (CONTROL) ..... 5 x 0.25 mL
Control CODE CHIP™ module 1

Or

Catalog # 9801XXR - Kit Contains
Alere Triage® BNP Control 2 (CONTROL) ..... 5 x 0.25 mL
Control CODE CHIP™ module 1

Materials Required but Not Provided

Alere Triage® BNP Test ..... Catalog # 9802XXR, 9802XXCLU, 9801XXR, 9801XXCLU
Alere Triage® MeterPro ..... Catalog # 53070 or 53071
Triage® MeterPlus ..... Catalog # 53040 or 53041
Triage® Meter ..... Catalog # 53001 or 53010

Sample Preparation

- Remove only tubes to be used from the box and place on benchtop. Return remaining tubes to the freezer immediately.
- Thaw at room temperature (19-25°C) for at least 30 minutes.
- Use within one hour of removal from frozen storage.
- Mix thoroughly by vortexing or inversion prior to testing.
- Once thawed, Controls should be tested as soon as possible.
- The Test Device should remain in the sealed pouch until Control are ready for use.

Test Procedure

- Mix the Controls thoroughly before use.
- Test the Controls using the Alere Triage® Test Device after inserting the Control CODE CHIP™ module into the Meter. The Control CODE CHIP™ module is lot specific.
- Select QC Sample from Meter menu.
- Enter the QC Sample (Control) lot number.
- Test the Controls in the same manner as patient specimens.
- See the specific Alere Triage® Test Device product insert for instructions for use.

Dispensing Contents From the Tube

Step 1. Hold the tube with the flip tongue upward. Ensure that all material is at the bottom of the tube.
Step 2. Snap off the tab.
Step 3. Turn the tube over and dispense entire contents into the sample port of the Test Device.
Step 4. Discard the empty tube in accordance with local and country regulations.

Results

The Meter will report BNP concentrations specific to the Test Device.
Results should fall within the expected ranges provided on the enclosed Expected Values card provided with this kit.
Using the CODE CHIP™ module, the Meter will flag results that are outside of three standard deviations.

Standardization

The Control have been standardized using purified protein preparations of BNP based on the mass (concentration) of analyte present in EDTA plasma.

Limitations of the Procedure

The values published on the Expected Values card were obtained using reagents that were available at the time this product was manufactured. If values obtained fall outside the published ranges, contact Alere. Refer to the Contact Alere section.

Performance Characteristics

The values on the Expected Values card represent the results that should be obtained using the Alere Triage® BNP Test. The performance of this product has not been determined using other immunoassay systems.

Contact Alere

Alere™ Product Support
Contact your local Alere™ Product Support Care Centers or your local distributor if you have any questions regarding the use of your Alere™ product. You may also contact us at www.alere.com.

Region	Telephone	E-Mail Address
Europe & Middle East	+49 180 2 483 8000	DXProductsupportGermany@alere.com
Asia Pacific	+61 3 9808 7777	APproductsupport@alere.com
Africa, Russia, & CIS	+972 8 9409 660	ARCDignostics@alere.com
Latin America	+1 877 2 AlereTS	LAproductsupport@alere.com
Canada	+1 613 271 7158	CAproductsupport@alere.com
USA	+1 877 358 8287	USproductsupport@alere.com

Alere™ Customer Service
Contact the following Alere™ Service Care Center or your local distributor for order and billing assistance. You may also contact us at www.alere.com.

Phone	E Mail Address
+1 877 441 7440	clientservice@alere.com

Limited Warranty: FOR THE APPLICABLE WARRANTY PERIOD, ALERE WARRANTS THAT EACH PRODUCT SHALL BE (I) OF GOOD QUALITY AND FREE OF MATERIAL DEFECTS, (II) FUNCTION IN ACCORDANCE THE MATERIAL SPECIFICATIONS REFERENCED IN THE PRODUCT MANUAL, AND (III) APPROVED BY THE FDA OR CE MARKED. EXCEPT FOR THE FOREGOING (THE "LIMITED WARRANTY"), AND TO THE MAXIMUM USE (the "LIMITED WARRANTY"), IF THE PRODUCT FAILS TO MEET THE REQUIREMENTS OF THE LIMITED WARRANTY, THEN AN CUSTOMER'S SOLE REMEDY, ALERE SHALL, WITHIN THREE DAYS ON REPLACE, AT ALERE'S DISCRETION, THE PRODUCT, EXCEPT FOR THE LIMITED WARRANTY STATED IN THIS SECTION, ALERE DISCLAIMS ANY AND ALL WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. ALERE'S LIABILITY REGARDING THE PRODUCT. ALERE'S MAXIMUM LIABILITY WITH ANY CUSTOMER CLAIM SHALL NOT EXCEED THE NET PRODUCT PRICE PAID BY CUSTOMER. NEITHER PARTY SHALL BE LIABLE TO THE OTHER PARTY FOR ANY INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, DAMAGES, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, LOSS OF BUSINESS, PROFITS, DATA OR REVENUE, EVEN IF A PARTY RECEIVES NOTICE IN ADVANCE THAT THESE KINDS OF DAMAGES MIGHT RESULT.

The Limited Warranty above shall not apply if The Customer has subjected the Product to physical abuse, misuse, abnormal use, use inconsistent with the Product Manual or intent, fraud, tampering, unusual physical stress, negligence or accidents. Any warranty claim by Customer pursuant to the Limited Warranty shall be made in writing within the applicable Limited Warranty period.

Manufacture and use of this product is protected by US patent numbers: 6,070,674 and 6,292,884.

Revision Changes:

- Update Latin American Support phone number.
- Add Portuguese-Brazilian translation.

CS

Příbalový leták kontrolních vzorků Alere Triage® BNP

Určené použití

Kontrolní vzorky Alere Triage® BNP Controls jsou testované materiály pro použití s testem přístroje Alere Triage® BNP Test a Alere Triage® Meter, které slouží pro monitoring výkonnosti přístroje.

Reagenčie

Kontrolní vzorek Alere Triage® BNP 1 nebo Alere Triage® BNP Kontrolní 2
Lidská plazma EDTA obsahující konzervanty a natriuretický peptid typu B (BNP).
Koncentrace a standardní odchylky jsou vytištěny na přiložené kartě Očekávané hodnoty.

Varování a upozornění

- K diagnostickému použití in vitro.
- Materiál lidského původu, který byl použit pro výrobu tohoto produktu, byl testován na povrchový antigen hepatitidy typu B (HBsAg), protilátky vůči hepatitidě typu C (anti-HCV) a protilátky proti virům lidské imunodeficience typu 1 a 2 (anti-HIV-1/2) a byl shledán negativním. Žádná známá testovací metoda nemůže zaručit absolutní jistotu, že infekční agenty není přítomno, reagenčie a pacientské vzorky zacházet jako s potenciálním zdrojem přenosu chorob.
- Soupravu nepoužívejte po uplynutí data exspirace vytištěného na vnější straně obalu.
- Použití jiných kontrolních vzorků než Alere Triage® se neodporučuje.

Požadavky na skladování a manipulaci

Kontrolní vzorky se dodávají zmrazené.

- Nepoužívejte kontrolní vzorky, které byly rozmrazeny nainstalované.
- Nepoužívejte vzorky, které netěsní nebo jsou poškozeny.
- Skladujte zmrazené při teplotě -20 °C nebo chladněji v **nevybavujícím se mrazničce**.
- Neukládejte do blízkosti dveří.
- Kontrolní vzorky jsou stabilní až do data vytištěného na krabičce.
- Kontrolní vzorky nesmějí znovu zmrazovat.
- Doporučuje se použít každou zkumavku jednou a zlikvidovat.

Materiál, který je součástí dodávky

Kontrolní vzorky Alere Triage® BNP

Katalogové číslo 9801XXR - Obsah soupravy
Kontrolní vzorek 1 Alere Triage® BNP (KONTROLA) ..... 5 x 0,25 ml
Modul s nosičem nebezpečnosti kódu CODE CHIP™ 1

nebo

Katalogové číslo 9801XXR - obsah soupravy
Kontrolní vzorek 2 Alere Triage® BNP (KONTROLA) ..... 5 x 0,25 ml
Modul s nosičem nebezpečnosti kódu CODE CHIP™ 1

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Test Alere Triage® BNP ..... Katalogové čísla 9802XXR, 9802XXCLU, 9801XXR, 9801XXCLU
Měřicí přístroj Alere™ MeterPro ..... Katalogové čísla 53070 nebo 53071
Měřicí přístroj Triage® MeterPlus ..... Katalogové čísla 53040 nebo 53041
Měřicí přístroj Triage® Meter ..... Katalogové čísla 53001 nebo 53010

Příprava vzorku

- Vyjměte z balení pouze zkumavky, které budete používat a položte je na stůl. Zbývající zkumavky vraťte ihned do mrazničky.
- Rozmrazujte při pokojové teplotě (19-25 °C) po dobu alespoň 30 minut.
- Použijte do jedné hodiny od vyjmutí z mrazničky.
- Před testováním dobře promíchejte třepáním nebo vytřepáním.
- Jakmile jsou kontrolní vzorky rozmrazeny, je třeba je co nejdříve použít.
- Testovací pomůcka musí zůstat v uzavřeném sáčku, dokud nejsou kontrolní vzorky připraveny k použití.

Postup testu

- Před použitím kontrolní vzorky dobře promíchejte.
- Kontrolní vzorky testujte pomocí testovací pomůcky Alere Triage® po vložení modulu s kontrolním nosičem nebezpečnosti CODE CHIP™ do měřicího přístroje. Modul s kontrolním nosičem nebezpečnosti CODE CHIP™ je specifický podle šarže.
- Vyberte QC Sample (Kontrolní kolik) vzorku z menu měřicího přístroje.
- Zadejte číslo šarže QC Sample (Kontrolní vzorku).
- Testuje kontrolní vzorky stejným způsobem jako pacientské vzorky.
- Viz příbalový leták testovací pomůcky Alere Triage® Test Device, kde najdete instrukce k použití.

Dávkování obsahu zkumavky

Krok 1. Držte zkumavku špičkou nahoru. Ujistěte se, že veškerý materiál musí být na dně zkumavky.
Krok 2. Odlomte špičku.
Krok 3. Nakloňte zkumavku a nalijte celý obsah do otvoru/vstupu pro testovací pomůcky.
Krok 4. Prázdnou zkumavku zlikvidujte v souladu s místními ustanoveními.

Výsledky

Měřicí přístroj bude hlásit koncentraci BNP specifickou testovací pomůcce.
Výsledky musí spadat do očekávaných rozsahů uvedených na kartě Očekávaných hodnot, které je přiložena k této soupravě.
Pomocí modulu s nosičem kódu CODE CHIP™ zařízení měřicí přístroj vyznačí hodnoty, které jsou mimo osmi standardních odchylek.

Standardizace

Kontrolní vzorek byl standardizován pomocí purifikovaných preparátů BNP založené na hmotě (koncentraci) analytu přítomného v plazmě EDTA.

Omezení postupu

Hodnoty uvedené na kartě Očekávané hodnoty byly získány pomocí reagencií dostupných v době výroby tohoto produktu. Jestliže získané hodnoty budou mimo uvedené rozsahy, kontaktujte společnost Alere. Viz část Kontaktuje společnost Alere.

Charakteristika funkce

Hodnoty na kartě Očekávaných hodnot představují výsledky, které by měly být získány pomocí testu Alere Triage® BNP. Tento produkt byl v rámci testu Alere Triage® BNP testován pomocí jiných imunoanalytických systémů.

Kontaktujte společnost Alere

Produktová podpora společnosti Alere™
Pokud budete mít dotazy týkající se použití tohoto produktu společnosti Alere™, kontaktujte jedno z místních/jiných center podpory produktů společnosti Alere™ nebo svého regionálního distributora. Také nás můžete kontaktovat na www.alere.com.

Region	Telefon	E-mailová adresa
Evropa a Střední Východ	+49 180 2 483 8000	DXProductsupportGermany@alere.com
Asie Tichého	+61 3 9808 7777	APproductsupport@alere.com
Afrika, Rusko, a CIS	+972 8 9409 660	ARCDignostics@alere.com
Latinská Amerika	+1 877 2 AlereTS	LAproductsupport@alere.com
Kanada	+1 613 271 7158	CAproductsupport@alere.com
USA	+1 877 358 8287	USproductsupport@alere.com

Služby zákazníkům společnosti Alere™
Vyžlapujte objednávky nebo pomoci při fakturaci kontaktujte následující centrum zákaznické péče společnosti Alere™ nebo svého regionálního distributora. Také nás můžete kontaktovat na www.alere.com.

Telefon	E-mailová adresa
+1 877 441 7440	clientservice@alere.com

Omezená záruka: SPOLEČNOST ALERE SE ZAVÁZUJE, ŽE NA DOBU PLATNÉ ZÁRUČNÍ DOBY S VÝJIMKOU VÝJIMEK KVŮLI ZÁVAŽNÝM ZÁVADÁM (I) PŘIMĚŘENĚ VYSOKÁ KVALITA A ZBAVENÍ TECHNICKÝCH ZÁVAD VÝROBKU V PRODUKTU, v (II) BUDE SOUHLASÍ PŘEDLOŽENÉ VÝROBNÍ DOKAZY POTŘEBNÉHO PRO PRODUKTU PRODUKTU, A (III) SCHVÁLENÝ FDA NEBO CE MARKED. KROMĚ VÝŠE UVEDENÉHO ("OMEZENÁ ZÁRUKA"), A V MAXIMÁLNÍM ROZSAHU PŘÍPUSTNÉM ZÁKONEM ("OMEZENÁ ZÁRUKA"), JE-LI PRODUKT NEDOSAHUJE POŽADAVKY OMEZENÉ ZÁRUKY, JEDINÝ A TEDY ZÁKAZNÍKOVI PŘIŘEKNE ZÁRUKA, KTERÁ OMEZENÉ ZÁRUKY OMEZENÉ V TÉTO ČÁSTI SPOLEČNOST ALERE ODMÍTÁ VŠEMOŽNÉ VÝSLOVNÉ NEBO ODVOZENÉ ZÁRUKY, KRMO JINÉ VÝSLOVNÉ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI, VHODNOSTI PRO ÚČELY. ZÁS. LIKVIDOVEŠKRNÝ PRAV TŘETÍCH OSOB V SOUVISLOSTI S PRODUKTEM. MAXIMÁLNÍ ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI ALERE V RÁMCI JAKÉHOKOLIV NÁROKU ZÁKAZNÍKA NEPŘEKROČÍ ČISTÁ CENA PRODUKTU ZAPLACENÁ ZÁKAZNÍKEM. ŽÁDNÁ STRANA NEODPOVÍDÁ DRUHÉ STRANĚ ZA NÁHODNÉ ZTRÁTY, NEPŘÍMÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY, MEZI KTERÝMI ZTRÁTY PŘÍJMŮ, ZISKŮ ČI TRŽEB PŘEMĚJ, A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE DANÁ STRANA BYLA V TOMTO ZNĚNÍ O TÉMTO ŠKODÁCH NÁSLEDOVAT.

Výše uvedená omezená záruka neplatí v případě, že zákazník vystaví produkt nepřiměřenému fyzickému zatížení, nesprávnému používání, nedodržení pokynů, podvodné jednání, manipulaci, neobvyklé fyzické zatížení, nedbalost nebo nehodu. Jakákoliv reklamace zákazníka na základě uvedené záruky musí být podána písemně ve stanovené lhůtě uvedené záruky.

Výrobu a použití tohoto produktu jsou chráněny americkými patenty číslo 6,070,674 a 6,292,884.

Změny revizí:

- Aktualizace telefonního čísla na podporu v Latinské Americe.
- Přidán překlad do brazilské portugalštiny.

DE

Packungsbeilage zur Alere Triage® BNP-Kontrolle

Verwendungszweck

Die Alere Triage® BNP-Kontrollen sind gemessene Materialien für die Verwendung mit dem Alere Triage® BNP- Test und dem Alere Triage® Meter zur Kontrolle der Leistungsfähigkeit der Produkte durch Einhalten vorgegebener Werte.

Reagenzien

Alere Triage® BNP Kontrolle 1 oder Alere Triage® BNP Kontrolle 2
EDTA-Humanplasma mit Konservierungsmitteln und natriuretischem Peptid vom Typ B (BNP).
Konzentrationen und Standardabweichungen sind auf der beigefügten Karte mit den Erwartungswerten vermerkt.

Warn- und Vorsichtshinweise

- Zum Gebrauch in der In-vitro-Diagnostik.
- Das Humanmaterial für die Herstellung dieses Produkts wurde auf das Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Antikörper gegen das Hepatitis-C-Virus (anti-HCV) und Antikörper gegen humane Immunodefizienzviren (HIV-1 und HIV-2) getestet. Bei den Untersuchungen mit zugelassenen Reagenzien wurde keine Reaktion festgestellt. Da keine der bekannten Testmethoden die vollständige Abwesenheit infektiöser Agenzien garantieren kann, sollten Reagenzien und Patientenproben stets als potenziell infektiöse Materialien gehandhabt werden.
- Das Kit nicht nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums verwenden.
- Die Verwendung von Kontrollen, die nicht von Alere Triage® Kontrollen gefertigt, wird nicht empfohlen.

Lagerung und Handhabung

- Die Kontrollen werden in tiefgefrorenem Zustand ausgeliefert.
- Keine Kontrollen verwenden, die beim Eingang aufgetaut sind.
- Keine undichten oder beschädigten Kontrollen verwenden.
- Die Kontrollen bei minus -20 °C in einem **Gefrierschrank ohne Abtauautomatik** aufbewahren.
- Nicht in der Nähe der Tür des Tiefkühlschranks lagern.
- Die Kontrollen sind bis zu dem auf der Packung angegebenen Datum haltbar.
- Die Kontrollen nicht wieder einfrieren.
- Jedes Röhrchen nur einmal verwenden und dann entsorgen.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

Alere Triage® BNP Kontrolle

Best.-Nr. 9801XXR - Inhalt des Kits
Alere Triage® BNP Kontrolle 1 (KONTROLLE) ..... 5 x 0,25 ml
CODE CHIP™-Kontrollen-Modul 1

oder

Best.-Nr. 9801XXR - Inhalt des Kits
Alere Triage® BNP Kontrolle 2 (KONTROLLE) ..... 5 x 0,25 ml
CODE CHIP™-Kontrollen-Modul 1

Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Alere Triage® BNP-Test ..... Best.-Nr. 9802XXR, 9802XXCLU, 9801XXR, 9801XXCLU
Alere™ MeterPro ..... Best.-Nr. 53070 oder 53071
Triage® MeterPlus ..... Best.-Nr. 53040 oder 53041
Triage® Meter ..... Best.-Nr. 53001 oder 53010

Probenvorbereitung

- Nur die benötigten Röhrchen aus der Packung nehmen und auf die Arbeitsfläche legen. Die übrigen Röhrchen sofort wieder in den Gefrierschrank legen.
- Mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur (19 °C bis 25 °C) auftauen.
- Innerhalb von einer Stunde nach Entnahme aus dem Gefrierschrank verwenden.
- Vor dem Testen gründlich vermischen (Röhrchen oder Deckel).
- Die Kontrollen sollten nach dem Auftauen so schnell wie möglich getestet werden.
- Das Testgerät sollte in dem versiegelten Beutel bleiben, bis die Kontrollen gebrauchsfertig sind.

Testdurchführung

- Die Kontrollen vor Gebrauch gut mischen.
- Die Kontrollen mit dem Alere Triage® Testgerät nach Einsetzen des Kontroll-CODE CHIP™-Moduls in das Messgerät testen. Das Kontroll-CODE CHIP™-Modul ist chargenspezifisch.
- Im Menü „Meter" den Befehl „QC Sample" (QS-Probe) wählen.
- Die Kontroll-Chargennummer der QK-Probe eingeben.
- Die Kontrollen auf dieselbe Weise wie die Patientenproben testen.
- Die Gebrauchsanleitung beiliegt sich in der jeweiligen Packungsbeilage zu den Alere Triage®-Testgeräten.

Dispensieren des Röhrcheninhalts

Schritt 1: Das Röhrchen mit der Spitze nach oben halten. Das gesamte Material muss sich unten im Röhrchen befinden.
Schritt 2: Verschluss abbrechen.
Schritt 3: Das Röhrchen auf den Kopf stellen und den gesamten Inhalt in den Probenport des Testgeräts dispensieren.
Schritt 4: Das leere Röhrchen gemäß den örtlichen und landesspezifischen Vorschriften entsorgen.

Ergebnisse

Das Messgerät sagt für das Testgerät spezifische BNP-Konzentrationen an.
Die Ergebnisse sollten innerhalb der Erwartungswerte liegen, die auf der diesem Kit beigefügten Karte angegeben sind.
Mithilfe des CODE CHIP™- Moduls kennzeichnet das Messgerät Ergebnisse, die außerhalb von drei Standardabweichungen liegen.

Standardisierung

Die Kontrollen wurden unter Verwendung gereinigter Proteinpräparate von BNP auf Basis der Masse (Konzentration) im vorhandenen Analyt in EDTA-Plasma standardisiert.

Verfahrensbeschränkungen

Die auf der Karte angegebenen Erwartungswerte wurden mit Reagenzien ermittelt, die zum Zeitpunkt der Herstellung dieses Produkts zur Verfügung standen. Wenn die erzielten Werte nicht in die angegebenen Bereiche fallen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst. Siehe den Abschnitt „Kontaktieren Sie Alere".

Leistungsdaten

Die auf der Karte „Erwartete Werte" angegebenen Werte entsprechen den Ergebnissen, die mit dem Alere Triage® BNP-Test erzielen werden sollten. Die Leistungsfähigkeit dieses Produkts wurde nicht mit anderen Immunassay-Systemen überprüft.

Kontaktieren Sie Alere

Alere™ Kundendienst
Bei Fragen zu Bestellungen und Rechnungen wenden Sie sich bitte an das nachstehende Alere™ Kundendienstzentrum oder an Ihren zuständigen Vertriebshändler. Sie können uns auch auf folgender Website kontaktieren: www.alere.com.

Telefon	E-Mail-Adresse
+1 877 441 7440	clientservice@alere.com

Eingeschränkte Gewährleistung: INNERHALB DER GELTENDEN GEWÄHRLEISTUNGSFRIST GEWÄHRLEISTET ALERE, DASS JEDES PRODUKT (I) VON ZUMINDEST GUTER QUALITÄT UND FREI VON MATERIALFEHLERN IST, (II) EINE FUNKTIONSWEISE GEMÄSS DEN IN PRODUCTHANDBUCH GENANNTEN MATERIALSPEZIFIKATIONEN HAT UND (III) VON DER FDA ZUGELASSEN UND CE-GEKENNZEICHNET IST. ABGESEHEN VON DEM VORSTEHENDEN (DIE "EINGESCHRÄNKTE GARANTIE") UND, SOWEIT DIES GESETZLICH ZULÄSSIG IST (DIE "EINGESCHRÄNKTE GARANTIE"), IST DIE EINZIGE GEWÄHRLEISTUNG DES KUNDEN, FALLS DIESES PRODUKT DEN ANFORDERUNGEN DER EINGESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG NICHT HERSTELLEN, WIRD ALERE DAS PRODUKT NACH EIGENEM EMPFINDEN INNERHALB DREI TAGEN ERSETZEN, MIT AUSNAHME DER EINGESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG, DIE IN DIESEM ABSCHNITT ALERE LEHNT ALLE GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIESSLICH, OHNE GRENZEN, DIE GESETZLICHEN GEWÄHRLEISTUNGEN DER HANDELSGESELLSCHAFT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND NICHTVERLETZUNG VON RECHTEN DRITTER AUS. DIE MAXIMALE HAFTUNG VON ALERE BEI EINEM ANSPRUCH DES KUNDEN IST AUF EINEN KUNDEN AUF DAS PRODUKT ENTRICHTETEN NETTOPREIS BEGRENZT. KEINE DER PARTEIEN HAFTET DER ANDEREN PARTEI FÜR ALLE INDIRekten, SPEZIELLEN, ZUFÄLLIGEN, FOLGESCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH, OHNE GRENZEN, DAS ENTGANGENE GESCHÄFTSGELEGENHEITEN, GEWINNE UND ERMAHNUNEN SCHEIN VERLUST VON DATEN, AUCH WENN EINE PARTEI DER VORAUS DIESER DER MÖGLICHKEIT DERARTIGER SCHÄDEN INFORMIERT WURDE.

Die oben gegenüber eingeschränkte Gewährleistung gilt nicht, wenn das Produkt durch den Kunden physischen Missbrauch, falscher Verwendung, nicht bestimmungsgemäßer Verwendung oder Betrieb ausgesetzt war, der der Produkthandbuch oder Packungsbeilage nicht gerechtet ist, sowie im Falle von Betrug, eigenmächtigen Eingriffen, ungewöhnlichen physischen Belastungen, Fahrlässigkeit oder Unfällen. Jeder Anspruch des Kunden unter Garantieaspekten in Zusammenhang mit der eingeschränkten Gewährleistung dem Hersteller schriftlich und innerhalb des entsprechenden Gewährleistungszeitraums anzeigen.

Die Herstellung und Verwendung dieses Produkts sind durch US-Patente mit den folgenden Nummern geschützt: 6,070,674 und 6,292,884.

Versionsänderungen:

- Support-Telefonnummer für Lateinamerika aktualisiert.
- Übersetzung für brasilianisches Portugiesisch hinzugefügt.

ES

Prospecto de los controles Triage® BNP de Alere

Uso previsto

Los controles Triage® BNP de Alere son controles de productos de dosage destinados a ser utilizados con la prueba Triage® BNP y el medidor Triage® Meter de Alere para ayudar al usuario final en la monitorización del rendimiento del producto.

Reactivos

Control 1 de Triage® BNP de Alere o control 2 de Triage® BNP de Alere.
Plasma humano recogido con EDTA que contiene conservantes y péptido natriurético tipo B (BNP).
Las concentraciones y las desviaciones estándar están impresas en la tarjeta de valores esperados que se adjunta.

Advertencias y precauciones

- Para uso en diagnóstico *in vitro*.
- El material de origen humano empleado en la fabricación de este producto ha sido analizado para la detección del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), los anticuerpos del virus de la hepatitis C (VHC) al suero y los anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) 1 y VIH 2 y se ha hecho constar que son negativos. Ningún método de prueba conocido puede garantizar totalmente la ausencia de agentes infecciosos, los reactivos y las muestras de los pacientes deben manipularse como si pudieran transmitir enfermedades.
- No utilice el equipo una vez superada la fecha de caducidad que aparece impresa en el exterior de la caja.
- No se recomienda utilizar controles que no sean del dispositivo Triage® de Alere.

Requisitos de almacenamiento y manipulación

- Los controles se transportan congelados.
- No utilice controles que se hayan recibido descongelados.
- No utilice los controles que estén goteando o dañados.
- Almacene los materiales congelados a una temperatura de -20 °C o inferior, en un **congelador que no produzca escarcha**.
- No los guarde cerca de la puerta del congelador.
- Los controles son estables hasta la fecha impresa en la caja.
- Los controles no se deben volver a congelar.
- Jedes Röhrchen nur einmal verwenden und dann entsorgen.

Materiales suministrados

Controles Triage® BNP de Alere

N.º de catálogo 9801XXR- contenido de la caja
Control 1 de Triage® BNP Alere ..... 5 x 0,25 ml
Control del medidor CODE CHIP™ 1

O

N.º de catálogo 9801XXR- contenido de la caja
Control 2 de Triage® BNP (CONTROL) ..... 5 x 0,25 ml
Control del medidor CODE CHIP™ 1

Materiales necesarios no suministrados

Prueba Triage® BNP de Alere ..... N.º de catálogo 9802XXR, 9802XXCLU, 9801XXR, 9801XXCLU
Alere™ MeterPro ..... N.º de catálogo 53070 o 53071
Triage® MeterPlus ..... N.º de catálogo 53040 o 53041
Medidor Triage® ..... N.º de catálogo 53001 o 53010

Preparación de la muestra

- Saque de la caja únicamente los tubos que vaya a utilizar y colóquelos sobre la mesa de trabajo. Guarde inmediatamente los demás tubos en el congelador.
- Descongele las metabolas a temperatura ambiente (19-25 °C) durante al menos 30 minutos.
- Utilícelas en una hora después de haberlas sacado del congelador.
- Antes de la prueba, mezcle los tubos por completo agitándolos o invirtiéndolos.
- Una vez descongelados, los controles deben probarse lo antes posible.
- El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa cerrada hasta que los controles estén listos para utilizarse.

Procedimiento

- Mezcle los controles minuciosamente antes de utilizarlos.
- Pruebe los controles con la tarjeta Triage® de Alere después de introducir el CODE CHIP™ del control en el medidor. El módulo del CODE CHIP™ control es específico del lote.
- Seleccione la muestra de QC del menú del medid

KO

Alere Triage® BNP 정도관리 물질 제품 설명서

용도

Alere Triage® BNP 정도관리 물질은 환자 시료처럼 행동하여 분석을 모니터링하기 위해 Alere Triage® BNP Test 및 Alere Triage® Meter 와 함께 사용하도록 설계되었다.

시약

Alere Triage® BNP 정도관리 물질 1 및 2: Alere Triage® BNP 분석기의 물질 2.

반응제 및 첨가 시약은 이는 캐나다(CDN)의 조절된 EDTA 및 혈청.

보존제 없음 관리는 동물의 기원을 기반으로 만드어져 있다.

경고 및 주의사항

- 생명 안전용.
- 이 제품을 취급하기 전에 반드시 주의깊게 읽으세요 모든 주의 사항을 이해하고 따르세요. 제품을 사용하기 전에 제품 설명서를 숙지하고 모든 경고 및 주의사항을 숙지하세요. 이 설명서에 명시된 절차를 따르지 않으면 부정확한 결과가 나올 수 있습니다. 모든 경고 및 주의사항을 따르지 않으면 심각한 부상이나 손상이 발생할 수 있습니다.
- 제품 사용에 대해 궁금한 사항이 있으면 기술 지원을 문의하세요.
- 사용하기 전에 유통기한을 확인하세요. 유통기한이 지난 제품을 사용하지 마세요.

보관 및 취급 요건

- 밀봉되어 냉장된 상태 냉장고 냉장고.
- 사용 전 밀봉된 상태 보관 실온 최대 2 일 (20-25°C) 사용하지 않은 상태.
- **개봉되어 냉장 상태** - 2-8°C 사용하지 않은 상태.
- 냉장고 온도 기록하기 보관하기 일주일 전.
- 냉장고 온도 모니터 사용하기 일주일 전.
- 밀봉되어 냉동된 상태에 사용하기 일주일 전.
- 개봉되어 냉동된 상태에 사용하기 일주일 전.
- 사용 전 밀봉된 후 최대 두 번 냉동하기 최대.

재공된 물질

Alere Triage® BNP 정도관리 물질

카탈로그 번호 9001XXX - 키트 포함

Alere Triage® BNP 정도관리 물질 1 (CONTROL) ..... 5 x 0.25 ml.

정도관리 물질 CODE CHIP™ 모듈 1

or

카탈로그 번호 9001XXR - 키트 포함

Alere Triage® BNP 정도관리 물질 2 (CONTROL) ..... 5 x 0.25 ml.

정도관리 물질 CODE CHIP™ 모듈 1

재공되지 않는 필수 물질

Alere Triage® BNP Test ..... 카탈로그 번호 9000X001, 9000X002X1, 9001X001, 9001X001X1

Alere Triage® MeterPro ..... 카탈로그 번호 32070 또는 32071

Triage® MeterPlus ..... 카탈로그 번호 32010 또는 32011

Triage® Meter ..... 카탈로그 번호 32001 또는 32010

샘플 준비

- 물질을 해동하기 전에 바닥에 떨어질 것을 예방하기 위해 놓는다. 나머지 튜브는 즉시 냉동실에 다시 넣는다.
- 해동된 물질을 부드러운 와류를 사용하여 혼합하세요.
- 해동된 물질을 사용하기 전에 최소 1 시간 자연에 둔다.
- 해동된 샘플 내의 가스 방울이 사라질 때까지 기다리세요.
- 밀봉되어 냉동된 키트의 경우 해동 전 주의 사고 프로토콜 따르기.
- 해동된 후 키트의 경우 냉동하지 마세요.

테스트 절차

- 사용하기 전에 밀봉되어 있는 물질을 냉장시 동물하기.
- 테스트 하기 전 CODE CHIP™ 모듈을 삽입하기 전 Alere Triage® 키트가 장착된 기압계에 밀봉되어 있는지 테스트하세요. CODE CHIP™ 모듈을 로드하는 단계는 다음과 같습니다.
- Meter 화면에서 QC Sample(QC 샘플) 선택하기 위해서.
- QC 샘플을 선택하고 확인 키가 연결을 유지하다.
- 화면 안내에 따라 정확한 정도관리 물질을 테스트하세요.
- 화면 안내에 따라 정도관리 물질을 테스트 모드에 장착된 물질을 제거하세요.

튜브에 샘플을 주입

- 튜브를 한 번에 한 개씩 채워 넣으세요 튜브가 꽉 찼다면, 물질이 모두 유지되게 하려면 튜브 하나씩 채우세요.
- 튜브를 채울 때는 튜브 벽을 따라 천천히 천천히 채우세요.
- 튜브를 가득 채울 때는 튜브 벽을 따라 천천히 천천히.
- 튜브를 가득 채울 때는 튜브 벽을 따라 천천히 천천히.
- 튜브를 가득 채울 때는 튜브 벽을 따라 천천히 천천히.

결과 판독

- 샘플을 튜브에 넣은 후 Alere Triage® 키트의 경우 결과를 판독하세요.

제조

Alere 기계으로 장치에 대한 정보를 보려면.

테스트 키 번호에 대해 제공된 정보를 입력하세요.

CODE CHIP™ 모듈을 사용하면 Alere키 에 기재 교환 번호를 입력할 경우 표시되지 않아.

표준화

정도관리 물질은 EDTA 혈장에 있는 분석물질 정밀도입니다 기준으로 BNP 농도 대략 고려할 수 있어야 하지만 분석물질은 다를 수 있다.

제작상의 한계

Alere Triage® BNP 정도관리 물질은 Alere Triage® 키트와 사용하기 시 제품의 정상을 유지하기 위한 것이다. 분석 기술의 발전에 따라 Alere키 분석기 제품은 변경될 수 있다.

상담 목록

Alere Triage® BNP 정도관리 물질 Triage® BNP 정확한 결과를 사용하려면, 이 제품의 정상을 유지하기 위한 정도관리 물질이다.

Alere 연락처

Alere™ **제품 지원**

Alere™ 제품 지원 팀에 문의하십시오 Alere™ 제품 지원 팀에 문의하십시오 정기적으로 방문하십시오. 전화 www.alere.com로 문의하십시오 기술 지원을 위해.

지역	전화	이메일 주소
아시아 태평양	+ 61 2 9211 8222	APAproductsupport@alere.com
유럽의 대부분	+ 31 2 3928 7711	EPproductsupport@alere.com
캐나다, 라틴아 및 동남아시아(태국)	+ 972 2 9129 0 583	AMCproductsupport@alere.com
일본 대리점	+ 32 2 8 10 9 720	Japanesesupport@alere.com
미국	+ 1 855 271 3 1 1 4	CSAproductsupport@alere.com
나머지	+ 1 877 358 8 2 9 7	Usproductsupport@alere.com

Alere™ Customer Service

Alere's contact up mail list upgrade Alere™ Service Care Center of us blade distributeur voor hub bij uw orders en backuring. U kunt ons contact met ons gemeten up www.alere.com.

Telefoon	Endereço de correio electrónico
+ 1 877 471 7 4 8	clientservice@alere.com

Bepaalde gaarde. VOOR DE TOEPASSELIJKE GARANTIEPERIODE, GARANDEERT ALERE DAT ELK PRODUCT VAN DEZE WAAR IS EN VRIJ IS VAN MATERIAALGEBREKEN, EN VOLDOET AAN DE TOEPASSELIJKE WET EN ALGEMENE SPECIFICATIES VAN DE PRODUCTVERKLARING. VIA DE PRODUCTVERKLARING DOOR DE JUISTE CHARGENUMMERS, LINKEN DIE VERWIJST ZIJN VOOR DE VERKOOP VAN PRODUCTEN VOOR HET BEOOGDE GEBRUIK (de "BEPERKTE GARANTIE"). ALS HET PRODUCT NIET AAN DE EISEN VAN DE BEPERKTE GARANTIE VOLDOET, DAN ALERE, ALS ENIGE VERHAAL VAN DE KOPER, ZAL ALERE DE KOPER DE WAARDE BETALEN, REMEDIËREN OF VERVANGEN. WET UITZONDERING VAN DE BEPERKTE GARANTIE ZIJN IN GEEN GEVALLEN ALERE AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE VORM VAN SCHADE, INCLUSIEF BIJZONDERE SCHADE, INDIRECT, GEVOLGSCHADE OF MACHTSTEKORT, ZELFS ALS ALERE OP DE HOOGTE IS VAN DE MOGELIJKHEID VAN DZE SCHADE IS GEWEZEN.

De bepaalde garantie hierboven is niet van toepassing als de klant het product heeft blootgesteld aan fysiek geweld, misbruik, abnormaal gebruik, gebruik dat afwijkt van de productbeschrijving of bijsluiter, fauute, verwaring, ongeval of onjuiste installatie, onderhoud of reparatie door iemand anders dan geautoriseerd personeel van Alere, gebruik van producten die samen met producten van andere fabrikanten worden gebruikt of de toepassing zijnde periode voor de bepaalde garantie maar schriftelijk verder gebruik binnen de van toepassing zijnde periode voor de bepaalde garantie.

Fabricage en gebruik van dit product worden beschermd door de Amerikaanse octrooien: 6,074,616 en 6,282,836.

Revisiegeschiedenis:

- Tekstuurcontrole voor ondersteuning in Latijns-Amerika Spanjeen.
- Vertaling voor Braziliaans-Portugees toevoegen.

NL

Bijsluiter bij de Alere Triage® BNP-controle-vloeistoffen

Beoogd gebruik

De Alere Triage® BNP-controlevloeistoffen zijn gebruiksvriendelijke materialen die eerder met de Alere Triage® BNP-test en de Alere Triage® Meter moeten worden gebruikt ter ondersteuning van het laboratorium bij het bewaken van de productprestaties.

Reagentia

Alere Triage® BNP-controlevloeistof 1 of Alere Triage® BNP-controlevloeistof 2.
Human EDTA-plasma met conserveermiddelen en 8-type natriumhoeche peptide (BNP).
De concentraties en standaardafwijkingen staan op de bijgesloten laart met verwachte waarden.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Voor in vitro diagnostisch gebruik.
- Het meegeleverde instrumentaar dat u gebruikt om dit product te produceren is gemaakt op basisfilm B oppervlakte antigen (HBsAg), antistoffen tegen het hepatitis C-virus (anti-HCV) en antistoffen tegen menselijke immunodeficiëntie-virus (HIV-1 en HIV-2), testen sida ontdekken nadat hiervoor is gebruikt. Geen van regenten onder licentie. Aangezien bij geen enkele bekende testmethode met volledige zekerheid kan worden aangetoond dat producten van menselijke oorsprong geen infectieziekten kunnen overdragen de reagentia en de patiëntmonsters worden behandeld alsof ze potentieel zieken kunnen overdragen.
- Gebruik de kit niet na de vervaldatum die op de doos is gedrukt.
- Het product van andere controlevloeistoffen dan die van Alere Triage® wordt niet aanbevolen.

Voorschriften voor opslag en omgang

- De controles worden in bevoser toestand verzonden.
- Gebruik geen controles die bij aankomst bevroren zijn.
- Gebruik geen controles die lekken of beschadigd zijn.
- Bewaar in bevroren toestand bij -20 °C of koeler in een **niet-ontdooiende vriezer.**
- Niet bewaren in de buurt van de deur van de vriezer.
- De controlevloeistoffen zijn stabiel tot aan de op de doos gedrukte datum.
- Controles mogen niet opnieuw worden bevroren.
- Het wordt aangeraden elke buis één keer te gebruiken en daarna weg te gooien.

Meegeleverde materialen

Alere Triage® BNP-controlevloeistoffen

Catalogusnr. 9001XXR - Kit bevat

Alere Triage® BNP-controlevloeistof 1 (CONTROL) ..... 5 x 0.25 ml.

Controle CODE CHIP™-module 1

or

Catalogusnr. 9001XXR - Kit bevat

Alere Triage® BNP-controlevloeistof 2 (CONTROL) ..... 5 x 0.25 ml.

Controle CODE CHIP™-module 1

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

Alere Triage® BNP-test ..... Catalogusnr. 9000X001, 9000X002X1, 9001X001, 9001X001X1

Alere Triage® MeterPro ..... Catalogusnr. 32070 of 32071

Triage® MeterPlus ..... Catalogusnr. 32010 of 32011

Triage® Meter ..... Catalogusnr. 32001 of 32010

Monstervoorbereiding

- Verwijder alleen buizen die vanaf de verpakking moeten worden gebruikt en plaats deze op de bewichtop. Plaats de overgebleven buizen onmiddellijk in de vriezer.
- Ontdooi bij kamertemperatuur (19-25 °C) gedurende minimaal 30 minuten.
- Gebruik binnen een uur na verwarming de bevoren oplossing.
- Meng zorgvuldig door de buis in het rond te bewegen of om te keren voordat u test.
- Eenmal ontdooid moeten de controlevloeistoffen zo vaak mogelijk worden gebeid.
- Het testapparaat moet in het algemeen zeker blijven tot de controlevloeistoffen klaar zijn voor gebruik.

Testprocedure

- Alere controlevloeistoffen goed vóór gebruik.
- Test de controlepassieren van het Alere Triage® testapparaat matat u de Controle CODE CHIP™-module in de Alere Triage® BNP-test (Alere Triage® BNP-test-cartridge verzuilt per partij.
- Selecteer QC Sample (QC-monster) in het menu Meter.
- Voer het partijnummer van het QC-monster (controle) in.
- Test de controles op dezelfde manier als patiëntpassieres.
- Raadpleeg de specifieke bijsluiter van het Alere Triage® testapparaat voor gebruiksaanwijzingen.

De buis legen

Stap 1. Houd de buis van met the op naar boven gericht. Zorg dat al het materiaal zich onder in de buis bevindt.
Stap 2. Maak het stopje los.
Stap 3. Draai de buis om en laag de volledige inhoud in de monsterpuur van het testapparaat.
Stap 4. Voer de tage buis af in overeenstemmig met de plaatselijke en nationale voorschriften.

Resultaten

De meter produceert BNP-concentraties weer die specifiek zijn voor het testapparaat.
De resultaten moeten binnen de verwachte bereiken valen die op de met de kit meegeleverde laart met verwachte waarden staan.
Met behulp van de CODE CHIP™-module signaleert de meter resultaten die buiten de ter standaardafwijkingen vallen.

Standaardisatie

De controles zijn gekalibreerdmeet met gezuiverde protéinepassieren van BNP gebaseerd op de massa (concentratie) analyt die aanwezig is in EDTA-plasma.

Beperkingen van de procedure

De waarden die op de laart met verwachte waarden staan, zijn verlengen met behulp van magentia die beschikbaar waren op het moment dat de product werd gemaakt. Als de waarden buiten de vermelde bereiken vallen, neemt u contact op met Alere. Zie het hoofdstuk Contact opnemen met Alere.

Prestatiekenmerken

De waarden op de laart met verwachte waarden vertegenwoordigen de uitslagen die u hoort te krijgen met de Alere Triage® BNP-test. De prestaties van dit product zijn niet bepaald met behulp van andere immunoassaysystemen.

Contact opnemen met Alere

Productondersteuning van Alere™

Neem contact op met een van de volgende Product Support Care Centers van Alere™ of uw plaatselijke distributeur als u vragen hebt over het gebruik van uw Alere™-product. U kunt ook contact met ons opnemen op www.alere.com.

Regio	Telefoon	E-mailadres
Europa en Midden-Oosten	+ 31 20 462 6600	EMEAproductsupport@alere.com
Azië-Pacific (Australië)	+ 61 2 9211 8222	APAproductsupport@alere.com
Afrika, Russische GO	+ 972 2 9129 0 583	AMCproductsupport@alere.com
Latijns-Amerika	+ 32 2 8 10 9 720	LAproductsupport@alere.com
Canada	+ 1 855 271 7 1 1 4	CAHproductsupport@alere.com
VS	+ 1 877 358 8 2 9 7	Usproductsupport@alere.com

Alere™ Customer Service

Neem contact op met het volgende Alere™ Service Care Center of uw lokale distributeur voor hulp bij uw orders en backuring. U kunt ons contact met ons opnemen op www.alere.com.

Telefoon	Endereço de correio electrónico
+ 1 877 471 7 4 8	clientservice@alere.com

Garantie limitada. DURANTE O PERÍODO DE GARANTIA APLICÁVEL, A ALERE GARANTE QUE CADA PRODUTO (I) SE ENCONTRA LIVRE E ISENTO DE DEFEITOS DE MATERIAL, (II) FUNCIONA DE ACORDO COM AS ESPECIFICAÇÕES DAS MATÉRIAS COTADAS NO MANUAL DO PRODUTO, E (III) SERÁ ARROLHADO PELOS MÉTODOS ADEQUADOS E ROTULADO DE FORMA ADEQUADA, DE ACORDO COM A DECLARAÇÃO DE PRODUTO E COM OS RÓTULOS DA GARANTIA LIMITADA. O CASO CONTRÁRIO, A ALERE, A SEU CRITÉRIO, REPARARÁ OU SUBSTITUIRÁ O PRODUTO. ESTA É A ÚNICA E EXCLUSIVA REPARAÇÃO DA GARANTIA LIMITADA. EXCEPTO PELA GARANTIA LIMITADA DESCRITA NESTA SECÇÃO, ALERE RENUNCIA A TODA E QUALQUER GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. A ALERE NÃO É RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DO PRODUTO, A RESPONSABILIDADE MÁXIMA DA ALERE NO CASO DE REQUERER A RECLAMAÇÕES DE CLIENTES NÃO EXCEDERÁ O PREÇO LÍQUIDO DO PRODUTO PAGO PELO CLIENTE. NENHUMA DAS PARTES SERÁ RESPONSABILIDADE PERANTE A OUTRA POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, PERDA DE NEGÓCIOS, LUCROS, DADOS OU RECEITA, MESMO SE HOUVER UMA NOTIFICAÇÃO PRÉVIA DA POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DE TAIS DANOS.

A Garantia Limitada supramencionada não será aplicável se o Cliente tiver sujeito o Produto a uma utilização física forçada, abuso, utilização anormal, utilização que não seja a descrita na descrição do produto ou no folheto, ainda que não seja previsto físico incuplo, negligência ou acidentes. Qualquer reinstalação de garantia para Clientes nos termos da Garantia Limitada deverá ser feita por escrito dentro do período aplicável da Garantia Limitada.

A fabricação e a utilização deste produto estão protegidas pelas patentes dos E.U.A. com os números 6,074,616 e 6,282,836.

Alterações da revisão:

- Actualizar número de telefone do Suporte na América Latina.
- Adicionar tradução em português do Brasil.

PT

Folheto informativo dos controlos Triage® BNP da Alere

Utilização prevista

Os controlos Triage® BNP da Alere são materiais amostrados que se destinam a ser utilizados com o teste Triage® BNP da Alere e o medidor de analisador de medição Triage® da Alere para auxiliar o utilizador final no monitorização do desempenho do produto.

Reagentes

Controlo 1 Triage® BNP da Alere ou Controlo 2 Triage® BNP da Alere.
Plasma humano com EDTA contendo conservantes e peptídeo natriurético do tipo B (BNP).
As concentrações e os desvios padrão estão impressos no cartão de valores esperados, em anexo.

Advertências e precauções

- Para diagnóstico in vitro.
- O material de origem humana usado na criação deste produto foi testado relativamente ao antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg), anticorpos contra o vírus da hepatite C (anti-HCV) e anticorpos contra os vírus da imunodeficiência humana (HIV-1 e HIV-2), testes sida considerados não reactivos quando foram utilizados reagentes licenciados. Considerando que nenhum método de teste conhecido pode garantir a ausência de agentes infecciosos, os reagentes e as amostras dos pacientes devem ser manuseados como se fossem potencialmente transmissíveis.
- Não use o kit após a data de vencimento impressa na parte externa da caixa.
- Não é recomendado a utilização de controlos que não os Triage® da Alere.

Requisitos de armazenamento e manuseamento

- Os controlos são enviados congelados.
- Não utilize controlos que cheguem descongelados.
- Não utilize controlos que apresentem fugas ou estejam danificados.
- Armazene-os a uma temperatura de -20 °C ou inferior, num **congelador sem descongelação.**
- Não os armazene próximos da porta do congelador.
- Os controlos mantêm-se estáveis até a data impressa na caixa.
- Os controlos não devem voltar a ser congelados.
- Recomenda-se que cada tubo seja utilizado uma vez e eliminado.

Materiais fornecidos

Controlos de BNP Alere Triage®

Nº de catálogo: 9001XXR - Controlo do kit

Controlo 1 Triage® BNP da Alere (CONTROL) ..... 5 x 0.25 ml.

Módulo CODE CHIP™ do controlo 1

Ou

Nº de catálogo: 9001XXR - Controlo do kit

Controlo 2 Triage® BNP da Alere (CONTROL) ..... 5 x 0.25 ml.

Módulo CODE CHIP™ do controlo 1

Materiais necessários mas não fornecidos

Teste Triage® BNP da Alere..... Nº de catálogo 9000X001, 9000X002X1, 9001X001, 9001X001X1

Triage® MeterPro da Alere..... Nº de catálogo 32070 ou 32071

Triage® MeterPlus ..... Nº de catálogo 32010 ou 32011

Triage® Meter ..... Nº de catálogo 32001 ou 32010

Preparação da amostra

- Retire de caixa apenas os tubos que vão ser utilizados e coloque-os na bancada. Coloque os tubos restantes de volta no freezer imediatamente no congelador.
- Descongele em temperatura ambiente (19 a 25 °C) por, pelo menos, 30 minutos.
- Utilize-o no prazo máximo de uma hora depois de terem sido retirados do congelador.
- Antes de testar, misture-os muito bem por movê-lo ou no agitador vortex.
- Depois de descongelados, os controlos devem ser testados o mais depois possível.
- O dispositivo de teste deve ser mantido na bateia sempre que os controlos estejam prontos a utilizar.

Procedimento de teste

- Antes de utilizar os controlos, misture-os muito bem.
- Depois de inserir o módulo de controlo CODE CHIP™ no Equipamento, teste os Controles usando o Dispositivo de teste Alere Triage®. O módulo CODE CHIP™ é específico do lote.
- No menu do Equipamento, selecione Amostra de CQ.
- Insira o número do lote da Amostra de CQ (Controle).
- Teste os Controles da mesma forma que as amostras de pacientes.
- Consulte a ressuma específica do produto Dispositivo de teste Alere Triage® para obter instruções de uso.

Aplicação do conteúdo do tubo

Passo 1. Segure o tubo com a ponta virada para cima. Certifique-se de que todo o material está no fundo do tubo.
Passo 2. Remova o bocal.
Passo 3. Inverte o tubo e esvazie todo o conteúdo na parte de amostra do Dispositivo de teste.
Passo 4. Elimine o tubo vazio em conformidade com as regulamentos locais e nacionais.

Resultados:

O aparelho de medição irá apresentar as concentrações de BNP específicas para o dispositivo de teste.
As leituras devem situar-se nos intervalos esperados apresentados no cartão de valores esperados, fornecido com este kit.
Utilizando o módulo CODE CHIP™, o aparelho de medição assinalará os resultados que se situem a três desvios padrão do intervalo esperado.

Padronização

Os Controlos foram padronizados usando preparações proteínas purificadas de BNP com base na massa (concentração) de analitos presentes no plasma EDTA.

Limitações do procedimento

Os valores indicados no cartão de valores esperados foram obtidos utilizando reagentes que estavam disponíveis no altura em que o produto foi fabricado. Se os valores obtidos se situarem fora das faixas apresentadas, entre em contato com a Alere. Consulte a seção "Contacte a Alere".

Características de desempenho

Os valores constantes do cartão de valores esperados representam os resultados que deverá ser obtidos usando o teste de BNP Triage®. O desempenho deste produto com outros sistemas de imunoensaio não foi determinado.

Contactar a Alere

Apoio Técnico dos Produtos Alere™

Contacte um dos seguintes Centros de Apoio Técnico Alere™ ou o seu distribuidor local se tiver quaisquer dúvidas sobre a utilização do seu produto Alere™. Pode também contactar-nos em www.alere.com.

Região	Telefone	Endereço de correio electrónico
Europa e Médio Oriente	+31 161 483 6600	EMEAproductsupport@alere.com
Ásia-Pacífico	+61 7 3352 7711	APAproductsupport@alere.com
África, Rússia, e CEI	+972 9 9129 583	AMCproductsupport@alere.com
América Latina	+32 2 8 09 767	L.Aproductsupport@alere.com
Canadá	+1 855 271 7 1 1 4	CAHproductsupport@alere.com
EUA	+1 877 358 8297	Usproductsupport@alere.com

Apoio ao Cliente da Alere™

Contacte o seguinte Centro de Apoio Técnico Alere™ ou o seu distribuidor local para assistência relativa a encomendas e facturação. Pode também contactar-nos em www.alere.com.

Telefone	Endereço de correio electrónico
+ 1 877 471 7 4 8	clientservice@alere.com

Garantia limitada. PARA O PERÍODO DE GARANTIA APLICÁVEL, A ALERE GARANTE QUE CADA PRODUTO (I) SE ENCONTRA LIVRE E ISENTO DE DEFEITOS DE MATERIAL, (II) FUNCIONA DE ACORDO COM AS ESPECIFICAÇÕES DAS MATÉRIAS COTADAS NO MANUAL DO PRODUTO, E (III) SERÁ ARROLHADO PELOS MÉTODOS ADEQUADOS E ROTULADO DE FORMA ADEQUADA, DE ACORDO COM A DECLARAÇÃO DE PRODUTO E COM OS RÓTULOS DA GARANTIA LIMITADA. O CASO CONTRÁRIO, A ALERE, A SEU CRITÉRIO, REPARARÁ OU SUBSTITUIRÁ O PRODUTO. ESTA É A ÚNICA E EXCLUSIVA REPARAÇÃO DA GARANTIA LIMITADA. EXCEPTO PELA GARANTIA LIMITADA DESCRITA NESTA SECÇÃO, ALERE RENUNCIA A TODA E QUALQUER GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. A ALERE NÃO É RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DO PRODUTO, A RESPONSABILIDADE MÁXIMA DA ALERE NO CASO DE REQUERER A RECLAMAÇÕES DE CLIENTES NÃO EXCEDERÁ O PREÇO LÍQUIDO DO PRODUTO PAGO PELO CLIENTE. NENHUMA DAS PARTES SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE A OUTRA POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, PERDA DE NEGÓCIOS, LUCROS, DADOS OU RECEITA, MESMO SE HOUVER UMA NOTIFICAÇÃO PRÉVIA DA POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DE TAIS DANOS.

A Garantia Limitada supramencionada não será aplicável se o Cliente tiver sujeito o Produto a uma utilização física forçada, abuso, utilização anormal, utilização que não seja a descrita na descrição do produto ou no folheto, ainda que não seja previsto físico incuplo, negligência ou acidentes. Qualquer reinstalação de garantia para Clientes nos termos da Garantia Limitada deverá ser feita por escrito dentro do período aplicável da Garantia Limitada.

A fabricação e a utilização deste produto são protegidas pelas patentes dos E.U.A. com os números 6,074,616 e 6,282,836.

Alterações da revisão:

- Actualizar número de telefone do Suporte na América Latina.
- Adicionar tradução em português do Brasil.

PT-BR

Encarte do produto de Controle de BNP Alere Triage® BNP

Indicação de uso

Os Controles de BNP Alere Triage® são materiais amostrados que se destinam a ser utilizados com o Teste de BNP Alere Triage® e o Equipamento Alere Triage® Meter a fim de auxiliar o usuário final no monitoramento do desempenho do produto.

Reagentes

Controle de BNP Alere Triage® 1 ou Controle de BNP Alere Triage® 2.
Plasma humano EDTA contendo conservantes e peptídeo natriurético tipo B (BNP).
As concentrações e os desvios padrão estão impressos no cartão de valores esperados, em anexo.

Avisos e precauções

- Para uso diagnóstico in vitro.
- O material de origem humana usado na criação deste produto foi testado relativamente ao antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg), de anticorpos contra o vírus da hepatite C (anti-HCV) e anticorpos contra os vírus da imunodeficiência humana (HIV-1 e HIV-2), testes sida considerados não reactivos quando foram utilizados reagentes licenciados. Considerando que nenhum método de teste conhecido pode garantir a ausência de agentes infecciosos, os reagentes e as amostras dos pacientes devem ser manuseados como se fossem potencialmente transmissíveis.
- Não utilize o kit após a data de vencimento impressa na parte externa da caixa.
- Não é recomendado a utilização de controles que não os Triage® da Alere.

Requisitos de armazenamento e manuseamento

- Os controles são enviados congelados.
- Não utilize controles que cheguem descongelados.
- Não utilize controles que apresentem fugas ou estejam danificados.
- Armazene-os a uma temperatura de -20 °C ou inferior, num **congelador sem descongelação.**
- Não os armazene próximos da porta do congelador.
- Os controles mantêm-se estáveis até a data impressa na caixa.
- Os controles não devem voltar a ser congelados.
- Recomenda-se que cada tubo seja utilizado uma vez e eliminado.

Materiais fornecidos

Controles de BNP Alere Triage®

Nº de catálogo: 9001XXR - Controlo do kit

Controle 1 Triage® BNP da Alere (CONTROL) ..... 5 x 0.25 ml.

Módulo CODE CHIP™ do controle 1

Ou

Nº de catálogo: 9001XXR - Controlo do kit

Controle de BNP Alere Triage® 2 (CONTROL) ..... 5 x 0.25 ml.

Módulo CODE CHIP™ do controle 1

Materiais necessários, mas não fornecidos

Teste Triage® BNP da Alere..... Nº de catálogo 9000X001, 9000X002X1, 9001X001, 9001X001X1

Triage® MeterPro da Alere..... Nº de catálogo 32070 ou 32071

Triage® MeterPlus ..... Nº de catálogo 32010 ou 32011

Triage® Meter ..... Nº de catálogo 32001 ou 32010

Preparação da amostra

- Remova da caixa somente os tubos que serão usados e coloque-os na bancada. Coloque os tubos restantes de volta no freezer imediatamente.
- Descongele em temperatura ambiente (19 a 25 °C) por, pelo menos, 30 minutos.
- Utilize-o no prazo máximo de uma hora depois de terem sido retirados do congelador.
- Antes de testar, misture-os muito bem por movê-lo ou no agitador vortex.
- Depois de descongelados, os controles devem ser testados o mais depois possível.
- O dispositivo de teste deve ser mantido na bateia sempre que os controles estejam prontos a utilizar.

Procedimento de teste

- Antes de utilizar os controles, misture-os muito bem.
- Depois de inserir o módulo de controle CODE CHIP™ no Equipamento, teste os Controles usando o Dispositivo de teste Alere Triage®. O módulo CODE CHIP™ é específico do lote.
- No menu do Equipamento, selecione Amostra de CQ.
- Insira o número do lote da Amostra de CQ (Controle).
- Teste os Controles da mesma maneira que as amostras de pacientes.
- Consulte a ressuma específica do produto Dispositivo de teste Alere Triage® para obter instruções de uso.

Aplicação do conteúdo do tubo

Passo 1. Segure o tubo com a ponta virada para cima. Certifique-se de que todo o material está no fundo do tubo.
Passo 2. Remova o bocal.
Passo 3. Inverte o tubo e esvazie todo o conteúdo no local de amostra do dispositivo do teste.
Passo 4. Descarte o tubo vazio de acordo com as normas locais e do país.

Resultados

O Equipamento irá apresentar as concentrações de BNP específicas do Dispositivo de teste.
Os resultados deverão estar dentro das faixas esperadas, contidas no cartão Valores Esperados, fornecido com este kit.
Usando o módulo CODE CHIP™, o Equipamento irá destacar os resultados que estiverem fora dos três desvios padrão.

Padronização

Os controles foram padronizados usando preparações proteínas purificadas de BNP com base na massa (concentração) de analitos presentes no plasma EDTA.

Limitações do procedimento

Os valores apresentados no cartão Valores Esperados foram obtidos usando reagentes que estavam disponíveis no momento de fabricação deste produto. Se os valores estiverem fora das faixas apresentadas, entre em contato com a Alere. Consulte a seção Entre em contato com a Alere.

Características de desempenho

Os valores apresentados no cartão Valores Esperados representam os resultados que devem ser obtidos usando o Teste de BNP Triage®. O desempenho deste produto com outros sistemas de imunoensaios não foi determinado.

Entre em contato com a Alere

Suporte aos produtos Alere™

Entre em contato com um dos seguintes Centros de atendimento e suporte ao produto Alere™ ou seu distribuidor local caso possua quaisquer dúvidas sobre o uso do seu produto Alere™. Você também pode entrar em contato em www.alere.com.

Região	Telefone	Endereço de e-mail
Europa e Oriente Médio	+ 31 161 483 6600	EMEAproductsupport@alere.com
Pacífico Asiático	+ 61 7 3352 7711	APAproductsupport@alere.com
África, Rússia, e CEI	+ 972 9 9129 583	AMCproductsupport@alere.com
América Latina	+ 32 2 8 09 767	L.Aproductsupport@alere.com
Canadá	+ 1 855 271 7 1 1 4	CAHproductsupport@alere.com
EUA	+ 1 877 358 8297	Usproductsupport@alere.com

Atendimento ao Cliente da Alere™

Entre em contato com o seguinte Centro de atendimento de serviço Alere™ ou seu distribuidor local para assistência e pedidos e faturamento. Você também pode entrar em contato em www.alere.com.

Telefone	Endereço de e-mail
+ 1 877 471 7 4 8	clientservice@alere.com

Garantia limitada. PARA O PERÍODO DE GARANTIA APLICÁVEL, A ALERE GARANTE QUE CADA PRODUTO (I) SERÁ SEM DEFEITOS DE MATERIAL, (II) FUNCIONARÁ DE ACORDO COM AS ESPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS COTADAS NO MANUAL DO PRODUTO, E (III) SERÁ ARROLHADO PELOS MÉTODOS ADEQUADOS E ROTULADO DE FORMA ADEQUADA, DE ACORDO COM A DECLARAÇÃO DE PRODUTO E COM OS RÓTULOS DA GARANTIA LIMITADA. CASO CONTRÁRIO, A ALERE, A SEU CRITÉRIO, REPARARÁ OU SUBSTITUIRÁ O PRODUTO. ESTA É A ÚNICA E EXCLUSIVA REPARAÇÃO DA GARANTIA LIMITADA. EXCETO PELA GARANTIA LIMITADA DESCRITA NESTA SEÇÃO, A ALERE RENUNCIA A TODA E QUALQUER GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. A ALERE NÃO É RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DO PRODUTO, A RESPONSABILIDADE MÁXIMA DA ALERE NO CASO DE REQUERER A RECLAMAÇÕES DE CLIENTES NÃO EXCEDERÁ O PREÇO LÍQUIDO DO PRODUTO PAGO PELO CLIENTE. NENHUMA DAS PARTES SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE A OUTRA POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, PERDA DE NEGÓCIOS, LUCROS, DADOS OU RECEITA, MESMO SE HOUVER UMA NOTIFICAÇÃO PRÉVIA DA POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DE TAIS DANOS.

A Garantia Limitada acima não se aplicará caso o Cliente tenha exposto o Produto a danos físicos, uso indevido, uso anormal, uso incompatível com o Manual ou Encarte do produto, fraude, adulteração, extravio físico incomum, negligência ou acidentes. Qualquer reinstalação de garantia para Clientes, nos termos da Garantia Limitada, deverá ser feita por escrito dentro do período aplicável da Garantia Limitada.

A fabricação e a utilização deste produto são protegidas pelas seguintes números de patente dos EUA: 6,074,616 e 6,282,836.

Alterações da revisão:

- Actualizar número de telefone do Suporte na América Latina.
- Adicionar tradução em português do Brasil.

RU

Контрольный материал Alere Triage® BNP, вкладыш

Назначение

Контрольные материалы Alere Triage® BNP — это пробоотборные материалы, предназначенные для использования с тестом Alere Triage® BNP и анализатором Alere Triage® и предназначенные помогать пользователям проверять работоспособность изделия.

Реагенты

Контрольный материал Alere Triage® BNP 1 или контрольный материал Alere Triage® BNP 2.
Плазма человека человека с добавлением EDTA и консервантов, содержащая натрийуретический