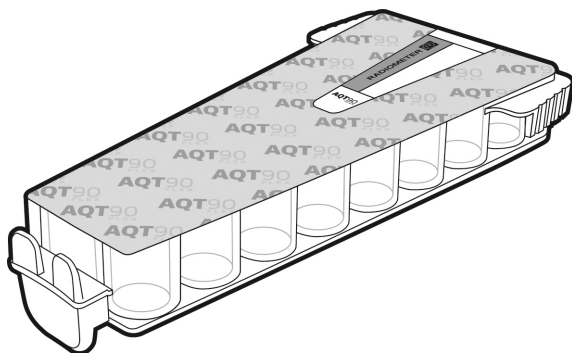




AQT90 FLEX

D-dimer CAL Cartridge



Contents

en	D-dimer CAL Cartridge.....	2
bg	Калибрираща касета за D-димер.....	5
cs	Zásobník testů pro kalibraci D-dimer.....	8
da	D-dimer KAL-kassette.....	11
de	D-Dimere-KAL-Kassette.....	14
el	Κασέτα βαθμολόγησης D-dimer.....	17
es	Cartucho CAL de Dímero-D.....	20
et	D-dimeeride kalibratsiooni kassett.....	23
fi	D-dimeeri-kalibraatiokasetti.....	26
fr	Cartouche de CAL D-dimer.....	29
hr	D-dimer CAL uložak.....	32
hu	D-dimer CAL kazetta.....	35
it	Cartuccia CAL D-dimero.....	38
ja	D-dimer CAL カートリッジ.....	41
lt	D-dimero CAL kasetė.....	44
lv	D-dimēra CAL kārtiņš.....	47
nl	D-dimeer CAL-cassette.....	50
no	D-dimer KAL-kassett.....	53
pl	Kaseta kalibracyjna D-dimer.....	56
pt	Cartucho CAL de dímero-D.....	59
ro	Cartușul CAL pentru D dimer.....	62
ru	CAL-картридж для теста на D-димер.....	65
sk	D-dimér kalibračná kazeta CAL.....	68
sv	D-dimer CAL-kassett.....	71
tr	D-dimer Kalibrasyon Kartuşu.....	74
zh	D-二聚体定标卡.....	77

en

D-dimer CAL Cartridge

REF 944-220

Intended use

For *in vitro* diagnostic use.

The D-dimer CAL Cartridges are *in vitro* diagnostic reagents intended for the calibration adjustment of the D-dimer Test on the AQT90 FLEX analyzer by establishing points of reference to estimate D-dimer values.

NOTE: The cartridge is ready for use.

Calibration adjustment

The assay has been factory-calibrated using a 8-point calibration. The factory-defined calibration data is provided in the form of a barcode. This data is used as a lot-specific reference curve, which is adjusted to the correct analyzer-specific signal level by using a CAL Cartridge with the same lot number. The results obtained using the CAL Cartridge are combined with the factory-defined calibration data to produce a lot- and analyzer-specific calibration curve for the assay. When a CAL Cartridge with a new lot number is inserted, the analyzer requests the factory-defined calibration data so that it can do the calibration adjustment. If the user does not insert a CAL Cartridge when the Test Cartridge lot changes, the analyzer will request it as soon as it detects a Test Cartridge with a new lot number. Test Cartridges with a new lot number can only be used after a calibration adjustment is done with a CAL Cartridge with the same lot number.

See the AQT90 FLEX *instructions for use* document for details.

Contents

- One D-dimer CAL Cartridge for one calibration adjustment
- A factory-defined calibration data sheet with barcode

Components

The CAL Cartridge contains 8 analyte-specific background cups and 8 cups with added antigen.

Storage

Store unopened at 2-8 °C (36-46 °F).

Shelf life

If the protective pouch containing the cartridge remains sealed until just before the cartridge is inserted into the analyzer, it is stable until the end of the month stated in the expiry date shown on the pouch label.

On-board stability

The value (in days) is printed on the cartridge pouches alongside the following symbol:



Chemical composition

Reactive ingredients:

- Mouse monoclonal anti-D-dimer capturing and tracing antibodies: approx. 500 ng/cup
- Native D-dimer (only in the 8 CAL Cartridge cups with added antigen): approx. 1 ng/cup

Other ingredients:

- Bovine serum albumin
- Bovine γ -globulin
- Mouse IgG (blocker substances for heterophilic interferences)

Main buffer component: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethane)

Toxic ingredient: Sodium azide <0.1 %

Data in the cartridge barcode

- Checksum
- Barcode type
- Parameter code
- Lot no.
- Cartridge ID
- Expiry date
- Barcode version
- On-board stability

NOTE: The barcode is lot-specific.

About using the cartridge



WARNING – Risk of incorrect results

The cartridge is sensitive to humidity and must therefore not be taken out of its sealed pouch until just before use. Only use cartridges that have been kept according to storage specifications and are not damaged.



WARNING – Risk of infection

This product contains materials from human source and should be handled and disposed of as potentially infectious. The plasma from human donors used in the manufacture of this product has been tested and found non-reactive to HbsAg, HIV-1, HIV-2 and HCV.

Calibration adjustment

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Results are saved in a data log and can be printed. If a calibration adjustment fails, a message is shown.

NOTE: After every calibration adjustment, liquid quality control (LQC) measurements must be done.

Patents

Radiometer products may be covered by one or more patents and patent applications, see www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explanation of graphical symbols

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document.

bg

Калибрираща касета за D-димер

REF 944-220

Предназначение

За *in vitro* диагностична употреба.

Касетите D-dimer CAL са *in vitro* диагностични реактиви, предназначени за настройка на калибровката на теста D-dimer в анализатора AQT90 FLEX чрез установяване на референтни точки за обща оценка на стойностите на D-dimer.

БЕЛЕЖКА: Касетата е готова за употреба.

Настройка на калибровката

Анализът е калибриран фабрично по 8-точковия метод. Фабрично зададените калибриращи стойности се предоставят под формата на баркод. Тези данни се използват като специфична за партидата референтна крива, която чрез използването на калибрираща касета със същия партиден номер се настройва на точното, специфично за анализатора ниво на сигнала. Резултатите, получени с калибриращата касета, са съчетани с фабрично-зададените калибровъчни данни, за да формират калибровъчната крива на теста, която е специфична за дадена партида и анализатор. Когато се постави калибрираща касета с нов партиден номер, анализаторът изисква фабрично-зададените калибровъчни данни, за да извърши настройка на калибровката. Ако потребителят не постави калибрираща касета при промяна на партидата на тест-касетата, анализаторът я изисква в момента, в който регистрира тест-касата с нов партиден номер. Тест-касети с нов партиден номер могат да се използват само след като е извършена настройка на калибровката с помощта на калибрираща касета със същия партиден номер.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Съдържание

- Една касета D-dimer CAL за една настройка на калибровката
- Листовка "Фабрично-зададени калибриращи стойности" с баркод

Компоненти

Калибриращата касета включва 8 специфични за теста чашки за измерване на фона и 8 чашки с добавен антиген.

Съхранение

Неотворените касети да се съхраняват при 2-8 °C (36-46 °F).

Срок на годност

Ако защитната опаковка на касетата не е нарушена до поставянето на касетата в анализатора, тя е стабилна до края на месеца, указан в срока на годност на етикета на опаковката.

Стабилност при употреба

Стойността (в дни) е отпечатана на защитните опаковки на касе-

тата заедно със следния символ:



Химичен състав

Активни съставки:

- Миши моноклонални анти-D-димер, захващащи и маркиращи антитела припл. 500 pg/съдче
- Нативен D-димер (само в 8-те измерителни съдчета на касетата с добавен антиген): припл. 1 pg/съдче

Други съставки:

- Говежди серумен албумин
- Говежди γ -глобулин
- Миши IgG (вещества, блокиращи интерференциите от хетерофилни антитела)

Основна съставка на буфера: TRIS (трис-хидроксиметиламино-метан)

Токсична съставка: натриев азид <0,1 %

Данни в баркода на касетата

- Контролна сума
- Тип на баркода
- Код на параметъра
- Партида №
- ИН на тест- касета
- Срок на годност
- Версия на баркода
- Стабилност след зареждане в апарата

БЕЛЕЖКА: Баркодът е специфичен за партидата.

Използване на касетата



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от получаване на неверни резултати

Касетите са чувствителни към влага и затова трябва да се изваждат от запечатаната опаковка непосредствено преди употреба. Използвайте само касети, които са били съхранявани съгласно указанията за съхранение и не са повредени.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от инфекция**

Този продукт съдържа материали от човешки произход и с него трябва да се борави и да се изхвърля като потенциално инфекциозен. Плазмата от човешки донори, използвана за производството на този продукт, е тествана и е установено, че не реагира на HbsAg, HIV-1, HIV-2 и HCV.

Настройка на калибровката

Вижте документа *AQT90 FLEX Инструкции за употреба* за подробности.

Резултатите се запазват в регистрационен файл с данни и могат да се разпечатват. Ако настройката на калибровката е неуспешна, се появява съобщение.

БЕЛЕЖКА: След всяка настройка на калибровката трябва да се извършват измервания за контрол на качеството с течен QC (LQC).

Патенти

Продуктите на Radiometer може да са защитени от един или повече патенти и патентни заявки, вижте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Обяснение на графичните символи

Вижте документа *AQT90 FLEX на AQT90 FLEX*.

cs

Zásobník testů pro kalibraci D-dimer

REF 944-220

Určené použití

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Zásobníky testů D-dimer CAL pro kalibraci jsou *in vitro* diagnostické reagenty určené pro nastavení kalibrace D-dimertestu na analyzátoru AQT90 FLEX stanovením referenčních bodů, pomocí kterých pak budou stanoveny hodnoty testu D-dimer.

POZNÁMKA: Zásobník je připraven k použití.

Nastavení kalibrace

Analýza byla kalibrována ve výrobním závodě pomocí 8 bodové kalibrace. Údaje továrně definované kalibrace jsou uvedeny formou čárového kódu. Tato data jsou použita jako referenční křivka specifická pro danou šarži, která je za použití zásobníku testů pro kalibraci se stejným číslem šarže upravena na správnou úroveň signálu specifickou pro daný analyzátor. Výsledky získané za použití zásobníku testů pro kalibraci jsou kombinovány s údaji továrně definované kalibrace, čímž je pro analýzu vytvořena kalibrační křivka specifická pro daný analyzátor a šarži. Po vložení zásobníku testů pro kalibraci s novým číslem šarže si analyzátor vyžádá údaje továrně definované kalibrace, aby mohl provést nastavení kalibrace. Pokud uživatel při změně šarže zásobníku testů nevloží zásobník testů pro kalibraci, analyzátor si jej vyžádá, jakmile detekuje zásobník testů s novým číslem šarže. Zásobníky testů s novým číslem šarže mohou být použity až po provedení nastavení kalibrace za použití zásobníku testů pro kalibraci stejné šarže.

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Obsah

- Jeden zásobník testů D-dimer CAL pro provedení jednoho nastavení kalibrace
- Jeden list údajů továrně definované kalibrace s čárovým kódem

Součásti

Zásobník testů pro kalibraci obsahuje 8 podkladových jamek specifických pro daný analyt a 8 jamek s přísadkou antigenu.

Skladování

Skladovat neotevřené při 2–8 °C (36–46 °F).

Životnost

Pokud ochranný sáček obsahující zásobník zůstane uzavřený do okamžiku těsně před vložením zásobníku do analyzátoru, je zásobník stabilní do konce měsíce uvedeného data použitelnosti na štítku sáčku.

Stabilita v přístroji

Vedle následujícího symbolu  na sáčcích se zásobníkem je vytištěn údaj (ve dnech):

Chemické složení

Reaktivní složky:

- Myší monoklonální vazebné protilátky a značené protilátky proti D-dimeru, přibližně 500 ng v nádobce
- Nativní D-dimer (pouze v 8 kalibračních analytických jamkách s přidávkem antigenu): přibližně 1 ng v nádobce

Další složky:

- Hovězí sérový albumin
- Hovězí γ -globulin
- Myší IgG (blokuje látky pro heterofilní interference)

Hlavní komponent pufru: TRIS (tris hydroxymetylaminometan)

Toxická složka: azid sodný <0,1 %

Data v čárovém kódu zásobníku

- Kontrolní součet
- Typ čárového kódu
- Kód parametru
- Číslo šarže
- Identifikační číslo zásobníku
- Datum použitelnosti
- Verze čárového kódu
- Stabilita v přístroji

POZNÁMKA: Čárový kód je specifický pro danou šarži.

O používání zásobníku



VAROVÁNÍ – Nebezpečí nesprávných výsledků

Zásobník je citlivý na vlhkost a nesmí tedy být vyjímán z uzavřeného sáčku do okamžiku těsně před použitím. Používejte pouze zásobníky, které byly skladovány v souladu se specifikacemi skladování a které nejsou poškozené.



VAROVÁNÍ – Nebezpečí infekce

Tento výrobek obsahuje materiály lidského původu a mělo by s ním být nakládáno jako s potenciálně infekčním a měl by být jako takový likvidován. Plazma od lidských dárců použitá při výrobě tohoto produktu byla testována na přítomnost virů HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV a shledána nereaktivní.

Nastavení kalibrace

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Výsledky jsou uloženy v datovém protokolu a lze je vytisknout.
Pokud nastavení kalibrace selže, zobrazí se zpráva.

POZNÁMKA: Po každé úpravě kalibrace musejí být změřeny roztoky pro kontrolu kvality (LQC).

Patenty

Výrobky společnosti Radiometer jsou chráněny jedním nebo více patenty a žádostmi o přihlášení patentu, viz www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvětlení grafických symbolů

Viz Návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX.

da

D-dimer KAL-kassette

REF 944-220

Tilsigtet brug

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

D-dimer CAL-kassetter er *in vitro*-diagnostiske reagenser beregnet til kalibreringsjustering af D-dimer-test på AQT90 FLEX-apparatet ved etablering af referencepunkter til at estimere D-dimer-værdier.

BEMÆRK: Kassetten er klar til brug.

Kalibreringsjustering

Analysen er fabrikskalibreret med en 8-punktskalibrering. De fabriksdefinerede kalibreringsdata medfølger i form af en stregkode. Disse data udgør en lot-specifik referencekurve, som derefter justeres til det korrekte apparatspecifikke signalniveau ved benyttelse af en KAL-kassette med samme lotnummer. De resultater, der opnås ved brug af KAL-kassetten, udgør i kombination med de fabriksdefinerede kalibreringsdata en lot- og apparatspecifik kalibreringskurve for analysen. Når en KAL-kassette med et nyt lotnummer indsættes, efterspørger apparatet de fabriksdefinerede kalibreringsdata for at kunne udføre kalibreringsjusteringen. Hvis brugeren ikke indsætter en KAL-kassette, når der skiftes testkassettelot, vil apparatet selv efterspørge den, så snart den finder en testkassette med et nyt lotnummer. Testkassetterne med et nyt lotnummer kan først bruges, efter at der er udført en kalibreringsjustering med en KAL-kassette med samme lotnummer.

Se AQT90 FLEX brugsanvisningen for yderligere oplysninger.

Indhold

- En D-dimer CAL-kassette til en kalibreringsjustering
- Et ark fabriksdefinerede kalibreringsdata med stregkode

Komponenter

KAL-kassetten indeholder 8 analytspecifikke baggrundskopper og 8 kopper med tilsat antigen.

Opbevaring

Opbevares uåbnet ved 2-8 °C (36-46 °F).

Holdbarhed

Hvis beskyttelsesposen med kassetterne forbliver forseglet, indtil umiddelbart inden kassetten sættes i apparatet, er den holdbar indtil udgangen af den måned, der er angivet som udløbsdato på mærkaten på posen.

Stabilitet efter installation på apparatet

Værdien (i dage) er trykt på kassetteposerne ud for følgende

symbol: 

Kemisk sammensætning

Reaktive indholdsstoffer:

- Monoklonal anti-D-dimer fra mus til opfangning og sporing af antistoffer, ca. 500 ng/kop
- Naturligt forekommende D-dimer (kun i de 8 KAL-kassette-kopper med tilsat antigen): ca. 1 ng/kop

Andre indholdsstoffer:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ -globulin
- IgG fra mus (blokeringsstoffer til heterofile interferenser)

Primær bufferkomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethan)

Giftigt indholdsstof: Natriumazid <0,1 %

Data i kasettestregkoden

- Kontrolsum
- Stregkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassette-ID
- Udløbsdato
- Stregkodeversion
- Holdbarhed efter installation på apparatet

BEMÆRK: Stregkoden er lot-specifik.

Om brug af kassetten



ADVARSEL – Risiko for ukorrekte resultater

Kassetten er fugtfølsom og må derfor ikke tages ud af den forseglede pose før umiddelbart inden brug. Anvend kun kassetter, der er blevet opbevaret i overensstemmelse med specifikationerne for opbevaring, og som ikke er beskadigede.



ADVARSEL – Infektionsrisiko

Dette produkt indeholder materiale af human oprindelse og bør behandles og bortskaffes som potentielt smittefarligt. Plasma fra humane donorer, som benyttes i fremstillingen af dette produkt, er testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Kalibreringsjustering

Se dokumentet *AQT90 FLEX Brugsanvisning* for yderligere oplysninger.

Resultaterne gemmes i en datamappe og kan udskrives. Hvis en kalibreringsjustering mislykkes, vises en meddelelse.

BEMÆRK: Der bør altid køres en LQC-måling (vandig kvalitetskontrol) efter hver kalibreringsjustering.

Patenter

Radiometers produkter kan være omfattet af op til flere patenter og patentansøgninger, se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring af grafiske symboler

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen*.

de

D-Dimere-KAL-Kassette

REF 944-220

Zweckbestimmung

Für *in-vitro*-diagnostische Verwendung.

Bei den D-dimer CAL-Kassetten handelt es sich um *in-vitro*-diagnostische Reagenzien, die der Kalibrierungseinstellung des D-dimer-Tests am AQT90 FLEX Analysator dienen, indem Referenzpunkte für die Ermittlung der D-dimer-Werte festgelegt werden.

ANMERKUNG: Die Kassette ist gebrauchsfertig.

Kalibrierung

Der Assay wurde mit einer 8-Punkt-Kalibrierung ab Werk kalibriert. Die werkseitig definierten Kalibrierdaten sind in einem Strichcode zusammengefasst. Diese Daten dienen als losspezifische Referenzkurve, die mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer auf den korrekten analysatorspezifischen Signalpegel eingestellt wird. Die mit der KAL-Kassette erzielten Ergebnisse werden mit den werkseitig definierten Kalibrierdaten abgeglichen, so dass eine loss- und analysatorspezifische Kalibrierkurve für den Assay entsteht. Beim Einlegen einer KAL-Kassette mit einer neuen Losnummer fordert der Analysator die werkseitig definierten Kalibrierdaten an, damit die Kalibrierung vorgenommen werden kann. Wenn der Bediener bei einem Wechsel des Testkassettenloses keine KAL-Kassette einlegt, fordert der Analysator diese Kassette an, sobald eine Testkassette mit einer neuen Losnummer erkannt wird. Testkassetten mit einer neuen Losnummer können erst dann verwendet werden, wenn eine Kalibrierung mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer erfolgt ist.

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Inhalt

- 1 D-dimer CAL-Kassette für eine Kalibrierungseinstellung
- 1 Blatt „Werkseitig definierte Kalibrierdaten“ mit Strichcode

Komponenten

Die KAL-Kassette enthält 8 analytspezifische Hintergrundtests und 8 Behälter mit zugesetztem Antigen.

Lagerung

Ungeöffnet bei 2 - 8 °C lagern.

Haltbarkeit

Wenn der Schutzbeutel, in dem sich die Kassette befindet, bis zum Einlegen der Kassette in den Analysator versiegelt bleibt, ist die Kassette bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum (Monatsende) stabil.

Stabilität bei Gebrauch

Der Wert (in Tagen) ist neben dem folgenden Symbol auf den

Kassettenbeuteln aufgedruckt:



Chemische Zusammensetzung

Reaktive Bestandteile:

- Monoklonale Anti-D-Dimere-Maus-Antikörper (Capture und Tracer): ca. 500 ng/Behälter
- Native D-Dimere (nur in den 8 KAL-Testbehältern mit zuge-setztem Antigen): ca. 1 ng/Behälter

Sonstige Bestandteile:

- Bovines Serumalbumin
- Bovines γ -Globulin
- Maus-IgG (Blockersubstanzen für heterophile Interferenzen)

Pufferhauptkomponente: TRIS (Tris-Hydroxymethylaminomethan)

Toxischer Bestandteil: Natriumazid < 0,1 %

Im Strichcode der Kassette enthaltene Daten

- Prüfsumme
- Strichcodetyp
- Parameter
- Losnr.
- Kassetten-ID
- Verfallsdatum
- Strichcodeversion
- Stabilität bei Gebrauch

ANMERKUNG: Der Strichcode ist losspezifisch.

Über die Verwendung der Kassette



WARNUNG – Gefahr fehlerhafter Ergebnisse

Die Kassette ist feuchtigkeitsempfindlich und darf daher erst unmittelbar vor Gebrauch aus dem versiegelten Beutel entnommen werden. Nur Kassetten, die gemäß den Lager-spezifikationen aufbewahrt wurden und nicht beschädigt sind, dürfen verwendet werden.



WARNUNG – Infektionsrisiko

Dieses Produkt enthält Material menschlichen Ursprungs und ist daher als potenziell infektiös zu behandeln und zu entsorgen. Das Plasma von menschlichen Spendern, das bei der Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde auf HbsAg, HIV-1, HIV-2 und HCV getestet und für nicht reagie-rend befunden.

Kalibrierungseinstellung

Weitere Informationen sind der Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX zu entnehmen.

Die Ergebnisse werden in einem Datei-Archiv gespeichert und können ausgedruckt werden. Scheitert eine Kalibrierung, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

ANMERKUNG: Im Anschluss an jede Kalibrierung sind Flüssig-QC-Messungen (LQC) vorzunehmen.

Patente

Für die Radiometer Produkte liegen unter Umständen bereits ein oder mehrere Patent(e) oder Patentanmeldung(en) vor (siehe www.radiometer.com/en/legal/patents).

Erläuterung der Grafiksymbole

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung* des AQT90 FLEX zu entnehmen.

el

Κασέτα βαθμονόμησης D-dimer

REF 944-220

Προβλεπόμενη χρήση

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Οι κασέτες D-dimer CAL είναι *in vitro* διαγνωστικά αντιδραστήρια που προορίζονται για τη ρύθμιση βαθμονόμησης της εξέτασης D-dimer στον αναλυτή AQT90 FLEX με τον καθορισμό σημείων αναφοράς για την αξιολόγηση των τιμών D-dimer.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κασέτα είναι έτοιμη για χρήση.

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Ο προσδιορισμός έχει βαθμονομηθεί εργοστασιακά μέσω βαθμονόμησης 8 σημείων. Τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης παρέχονται σε μορφή γραμμικού κώδικα. Τα δεδομένα αυτά χρησιμοποιούνται ως καμπύλη αναφοράς ειδική για κάθε παρτίδα, η οποία προσαρμόζεται στα σωστά επίπεδα σήματος ειδικά για κάθε αναλυτή με τη χρήση μιας κασέτας βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με χρήση της κασέτας βαθμονόμησης συνδυάζονται με τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης για την παραγωγή μιας καμπύλης βαθμονόμησης για τον προσδιορισμό, η οποία είναι ειδική για κάθε παρτίδα και για κάθε αναλυτή. Όταν εισαχθεί μια κασέτα βαθμονόμησης με νέο αριθμό παρτίδας, ο αναλυτής ζητά τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης, ώστε να εκτελέσει τη διαδικασία ρύθμισης βαθμονόμησης. Αν ο χρήστης δεν τοποθετήσει κασέτα βαθμονόμησης όταν αλλάξει η παρτίδα κασέτας εξέτασης, ο αναλυτής θα τη ζητήσει μόλις ανιχνεύσει μια κασέτα εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας. Οι κασέτες εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μετά τη διεξαγωγή της ρύθμισης βαθμονόμησης με μια κασέτα βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας.

Για λεπτομέρειες, δείτε τις οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX.

Περιεχόμενα

- Μία κασέτα D-dimer CAL για μία ρύθμιση βαθμονόμησης
- Ένα φύλλο με δεδομένα βαθμονόμησης καθορισμένα από το εργοστάσιο με γραμμικό κώδικα

Εξαρτήματα

Κάθε κασέτα βαθμονόμησης περιέχει 8 ειδικά για την παράμετρο δοχεία υποβάθρου και 8 δοχεία με επιπλέον αντιγόνο.

Φύλαξη

Φυλάσσεται κλειστό σε θερμοκρασία 2-8°C (36-46°F).

Διάρκεια ζωής

Αν η προστατευτική συσκευασία που περιέχει την κασέτα παραμείνει σφραγισμένη μέχρι να τοποθετηθεί η κασέτα στον αναλυτή, η κασέτα είναι σταθερή μέχρι το τέλος του μήνα που δηλώνεται στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Σταθερότητα στον αναλυτή

Η τιμή (σε ημέρες) είναι τυπωμένη στις συσκευασίες των κασέτων, μαζί

με το παρακάτω σύμβολο:



Χημική σύνθεση

Αντιδρόντα συστατικά:

- Μονοκλωνικά αντισώματα σύλληψης και ιχνηλάτες αντι-D-διμερούς ποντικού, περίπου 500 ng/καψάκι
- Φυσικό D-διμερές (μόνο στα 8 καψάκια κασέτας CAL με το επιπλέον αντιγόνο): περίπου 1 ng/καψάκι

Άλλα συστατικά:

- Λευκωματίνη βοείου ορού
- Βόεια γ-σφαιρίνη
- IgG ποντικού (ανασταλτικές ουσίες για παρεμβολές από ετερόφιλα αντισώματα)

Κύριο συστατικό ρυθμιστικού διαλύματος: TRIS (Tris υδροξυμεθυλαμινο-μεθάνιο)

Τοξικό συστατικό: Αζίδιο του νατρίου <0,1%

Λεδομένα στο γραμμικό κώδικα της κασέτας

- Άθροισμα ελέγχου
- Τύπος γραμμικού κώδικα
- Κωδικός παραμέτρου
- Αρ. παρτίδας
- Ταυτότητα κασέτας
- Ημερομηνία λήξης
- Έκδοση γραμμικού κώδικα
- Σταθερότητα στον αναλυτή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο γραμμικός κώδικας είναι ειδικός για κάθε παρτίδα.

Σχετικά με τη χρήση της κασέτας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων

Η κασέτα είναι ευαίσθητη στην υγρασία και δεν πρέπει να αφαιρεθεί από τη σφραγισμένη θήκη της παρά μόνον μόλις πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο κασέτες που έχουν διατηρηθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές φύλαξης και δεν έχουν υποστεί φθορές.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος μόλυνσης

Το παρόν προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης που θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά. Το πλάσμα από ανθρώπινους δότες που χρησιμοποιείται για την κατασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί και έχει βρεθεί αρνητικό στα HbsAg, HIV-1, HIV-2 και HCV.

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Για λεπτομέρειες, δείτε τις οδηγίες χρήσης του **AQT90 FLEX**.

Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων και μπορούν να εκτυπωθούν. Αν αποτύχει μια ρύθμιση βαθμονόμησης, εμφανίζεται ένα μήνυμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά από κάθε ρύθμιση βαθμονόμησης, πρέπει να διεξαχθούν μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Τα προϊόντα Radiometer καλύπτονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για λεπτομέρειες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.radiometer.com/en/legal/patents.

Επεξήγηση γραφικών συμβόλων

Δείτε τις οδηγίες χρήσης του **AQT90 FLEX**.

es

Cartucho CAL de Dímero-D

REF 944-220

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Los Cartuchos D-dímero CAL son reactivos de diagnóstico *in vitro* concebidos para el ajuste de calibración del Test de D-dímero en el analizador AQT90 FLEX mediante el establecimiento de puntos de referencia para estimar los valores de D-dímero.

NOTA: El cartucho está listo para su uso.

Ajuste de calibración

El ensayo ha sido precalibrado en fábrica mediante una calibración de 8 puntos. Los datos de calibración definidos en fábrica se proporcionan en forma de código de barras. Estos datos se utilizan como curva de referencia específica del lote, que se ajusta al nivel correcto de señal específico del analizador al utilizar un Cartucho CAL del mismo número de lote. Los resultados obtenidos con un Cartucho CAL se combinan con los datos de calibración de fábrica para producir una curva de calibración específica del analizador y del lote para el ensayo. Cuando se introduce un Cartucho CAL con un número nuevo de lote, el analizador solicita los datos de calibración de fábrica para realizar el ajuste de calibración. Si el usuario no carga un Cartucho CAL al cambiar el lote del Cartucho de Test, el analizador lo pedirá tan pronto como detecte un Cartucho de Test con un número nuevo de lote. Los Cartuchos de Test con un número de lote nuevo sólo se pueden utilizar tras realizar un ajuste de calibración con un Cartucho CAL con el mismo número de lote.

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Contenido

- Un Cartucho D-dímero CAL para un ajuste de calibración
- Una hoja con código de barras de los datos de calibración definidos en fábrica

Componentes

El Cartucho CAL contiene 8 pocillos de blanco específico del analito y 8 pocillos con el antígeno añadido.

Conservación

Conservar sin abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Período de validez

Si la bolsa protectora que contiene el cartucho se mantiene sellada hasta el momento de insertar el cartucho en el analizador, permanecerá estable hasta el último día del mes indicado en la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la bolsa.

Estabilidad en uso

El valor (en días) está impreso en las bolsas de los cartuchos junto

con el siguiente símbolo:



Composición química

Componentes reactivos:

- Anticuerpos monoclonales anti-dímero-D de ratón, captadores y trazadores: aprox. 500 ng/pocillo
- Dímero-D nativo (solo en los 8 pocillos del Cartucho CAL con antígeno añadido): aprox. 1 ng/pocillo

Otros componentes:

- Seroalbúmina bovina
- γ -globulina bovina
- IgG de ratón (sustancias bloqueantes de interferencias heterofílicas)

Componente buffer principal: TRIS (Tris hidroximetil-aminometano)

Ingrediente tóxico: Azida de sodio <0,1 %

Datos en el código de barras del cartucho

- Suma de verificación
- Tipo de código de barras
- Código de parámetro
- N° de lote
- ID de cartucho
- Fecha de caducidad
- Versión del código de barras
- Estabilidad en uso

NOTA: El código de barras es específico del lote.

Acerca del uso del cartucho



AVISO – Riesgo de resultados incorrectos

El cartucho es sensible a la humedad y, por tanto, no se debe extraer de la bolsa sellada hasta que se vaya a utilizar. Utilice sólo cartuchos que se hayan conservado según las especificaciones de almacenamiento y que no estén dañados.



AVISO – Riesgo de infección

Este producto contiene materiales de origen humano, por lo que deberá manipularse y desecharse como potencialmente infeccioso. El plasma de donantes humanos utilizado en la fabricación del producto se ha sometido a las pruebas convenientes y ha dado un resultado negativo para HbsAg, VIH-1, VIH-2 y VHC.

Ajuste de calibración

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Los resultados se guardan en un registro de datos y se pueden imprimir. Si se produce un error en un ajuste de calibración, se mostrará un mensaje.

NOTA: Después de cada ajuste de calibración, deben analizarse controles de calidad líquidos (QCL).

Patentes

Los productos de Radiometer pueden estar cubiertos por algunas patentes o solicitudes de patentes. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicación de los símbolos gráficos

Consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

et

D-dimeeride kalibratsiooni kassett

REF 944-220

Ettenähtud otstarve

In vitro diagnostikaks.

D-dimer CAL-kassetid on *in vitro* diagnostika reaktiivid, mis on mõeldud mõõtmise D-dimer kalibreerimise seadistamiseks analüsaatoril AQT90 FLEXvõrdluspunktide määramise abil D-dimerväärtuste hindamiseks.

MÄRKUS: Kassett on kasutusvalmis.

Kalibratsiooni kohandamine

Analüüs on tootja poolt kalibreeritud 8-punktilise kalibreerimisega. Tootja kalibratsiooniandmed on tootega kaasas võõtkoodi kujul. Neid andmeid kasutatakse partiispetsiifilise referentskõverana, mida kohandatakse õige analüsaatorispetsiifilise signaalitaseme suhtes, kasutades sama partii numbriga CAL-kassetti. CAL-kasseti abil saadud andmed kombineeritakse tootja kalibratsiooniandmetega ja tulemuseks on antud analüüsi partii- ja analüsaatorispetsiifiline kalibratsioonikõver. Uue partii numbriga CAL-kasseti sisestamisel küsib analüsaator kalibratsiooni kohandamiseks tootja määratud kalibreerimisandmeid. Kui kasutaja ei sisesta mõõtekasseti partii muutmisel uut CAL-kassetti, siis küsib analüsaator seda kohe, kui tuvastab uue partii numbriga mõõtekasseti. Uue partii numbriga mõõtekassette saab kasutada alles pärast kalibratsiooni kohandamist, mis teostatakse sama partii numbriga CAL-kasseti abil.

Üksikasjad leiate analüsaatori AQT90 FLEX kasutusjuhendist.

Sisu

- Üks D-dimer CAL-kassett ühe kalibreerimise seadistamise teostamiseks
- Võõtkoodiga tootjapoolsete kalibreerimisandmete leht

Komponendid

CAL-kassett sisaldab 8 analüüdispetsiifilist taustatopsi ja 8 topsti lisatud antigeeniga.

Säilitamine

Säilitage avamata, temperatuuril 2–8 °C (36–46 °F)

Säilivusaeg

Kui kassetti sisaldav kaitsepakend jääb suletuks kuni kasseti sisestamiseni analüsaatorisse, on kassett stabiilne kuni kaitsepakendi sildil märgitud aegumiskuupäeva kuu lõpuni.

Stabiilsusaeg seadmes

Väärtus (päevades) on trükitud kasseti kaitsepakendile järgmise

sümboli kõrval:



Keemiline koostis

Reaktiivained:

- Hiire monoklonaalsed anti-D-dimeeri haaravad ja märgistavad antikehad: ligikaudu 500 ng/tops
- Natiivne D-dimeer (ainult 8-s lisatud antigeeniga CAL-kasseti topsis): ligikaudu 1 ng/tops

Muud koostisained:

- Veise seerumi albumiin
- Veise γ -globuliin
- Hiire IgG (heterofiilseid häireid blokeerivad ained)

Põhiline puhvri komponent: TRIS (tris-hüdroksümetüülaminome-taan)

Toksiline komponent: naatriumasiid <0,1%

Kassettide vöötkoodide andmed

- Kontrollsumma
- Vöötkoodi tüüp
- Parameetri kood
- Partii nr
- Kasseti ID
- Aegumiskuupäev
- Vöötkoodi versioon
- Stabiilsusaeg seadmes

MÄRKUS: Vöötkood on partiispetsiifiline.

Selle kasseti kasutamisest



HOIATUS – Valede tulemuste saamise oht

Kassett on niiskuse suhtes tundlik ja seetõttu tohib seda suletud kaitsepakendist eemaldada alles vahetult enne kasutamist. Kasutada tohib ainult õigetes säilitustingimustes hoitud kassette, mis pole viga saanud.



HOIATUS – Infektsioonioht

Toode sisaldab inimpäritoluga materjale ja seetõttu tuleb seda kasutamisel ning käitlemisel kohelda nakkusohtlikuna. Toote valmistamisel kasutatud inimdoonorite plasmast testiti ja leiti, et see ei ole reaktiivne HbsAg, HIV-1, HIV-2 ja HCV suhtes.

Kalibratsiooni seadistamine

Üksikasjad leiate analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendist*.

Tulemused salvestatakse andmebaasi ja need saab välja printida. Kui kalibratsiooni kohandamine ebaõnnestub, kuvatakse sellekohane teade.

MÄRKUS: Iga kalibratsiooni kohandamise järel tuleb teostada vedelik-kvaliteedikontroll (LQC).

Patendid

Ettevõtte Radiometer toodetele võib kehtida üks või mitu patenti või patendiavaldust, vt www.radiometer.com/en/legal/patents.

Tingmärkide tähendus

Vt analüsaatori *AQT90 FLEX kasutusjuhendit*.

D-dimeeri-kalibraatiokasetti

REF 944-220

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* -diagnostiikassa.

D-dimer CAL -kasetit ovat diagnostisia *in vitro* -reagensseja, jotka on tarkoitettu D-dimer-testin kalibroinnin säätöön AQT90 FLEX -analyysaattorilla määrittämällä vertailupisteet D-dimer-arvojen arviointia varten.

HUOMAUTUS: Kasetti on käyttövalmis.

Kalibroinnin säätö

Analyyysi on kalibroitu tehtaalla käyttämällä 8-pisteistä kalibroitintia. Tehtaalla määritetyt kalibrintitiedot on annettu viivakoodina. Tätä tietoa käytetään eräkohtaisena viitekuvaajana, joka säädetään oikealle analyysaattorikohtaiselle signaalitasolle kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero. Kalibraatiokasettia käyttämällä saadut tulokset yhdistetään tehtaalla määritettyihin kalibrintitietoihin ja näin saadaan analyysin erä- ja analyysaattorikohtaiset kalibrintikäyrät. Kun analyysaattoriin asetetaan kalibraatiokasetti, jossa on uusi eränumero, analyysaattori pyytää tehtaalla määritettyjä kalibrintitietoja voidakseen tehdä kalibroinnin säädön. Jos käyttäjä ei aseta kalibraatiokasettia paikoilleen testikasettierän vaihtuessa, analyysaattori pyytää sitä heti, kun se havaitsee, että testikasetin eränumero on uusi. Testikasetteja, joilla on uusi eränumero, voi käyttää vasta, kun kalibrinti on säädetty kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero.

Lisätietoja on *AQT90 FLEX* -käyttöohjeissa.

Sisältö

- Yksi D-dimer CAL -kasetti yhtä kalibroinnin säätöä varten
- Yksi tehtaalla määritetyt kalibrintitiedot sisältävä viivakoodisivu

Komponentit

Kalibraatiokasetti sisältää 8 analyyttikohtaista taustakuppia ja 8 anti-geenia sisältävää kuppia.

Säilytys

Säilytettävä avaamattomana 2-8 °C:n (36-46 °F:n) lämpötilassa.

Säilyvyysaika

Jos kasetin sisältävä suojaussi on suljettuna siihen hetkeen saakka, kun kasetti asetetaan analyysaattoriin, kasetti säilyy stabiilina sen kuukauden loppuun, joka on ilmoitettu viimeiseksi käyttöpäiväksi pussin etiketissä.

Käyttöaika

Käyttöaika (päivinä) on painettu kasettipusseihin seuraavan

symbolin viereen:



Kemiallinen koostumus

Reaktiiviset aineet:

- Hiiren monoklonaaliset anti-D-dimeeri-sitoja- ja -merkki-vasta-aineet: noin 500 ng/kuppi
- Käsitlemätön D-dimeeri (vain niissä 8 analyysikupissa, joihin on lisätty antigeenia): noin 1 ng/kuppi

Muut aineosat:

- Naudan seerumin albumiini
- Naudan γ -globuliini
- Hiiren IgG (estää heterofiilisten vasta-aineiden sitoutumisen)

Tärkein puskurikomponentti: TRIS (tris-hydroksimetyyliaminome-taani)

Toksinen aineosa: Natriumatsidi <0,1 %

Kasetin viivakoodin tiedot

- Tarkistussumma
- Viivakoodin tyyppi
- Parametrin koodi
- Eränumero
- Kasetin tunnus
- Viimeinen käyttöpäivä
- Viivakoodin versio
- Käyttöaika

HUOMAUTUS: Viivakoodi on eräkohtainen.

Kasetin käyttöön liittyvää tietoa



VAARA – Väärien tulosten vaara

Kasetti on herkkä kosteudelle. Sen vuoksi sen saa ottaa pois pussista vain juuri ennen käyttöä. Käytä vain asianmukaisesti säilytettyjä ja vahingoittumattomia kasetteja.



VAARA – Infektioriski

Tämä tuote sisältää ihmisperäisiä aineita ja sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä mahdollisesti tartuntavaarallisenä. Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty ihmisluovuttajilta saatu plasma on testattu, ja on todettu, että se ei reagoi HbsAg-, HIV-1-, HIV-2- ja HCV-vasta-aineisiin.

Kalibroinnin säätö

Lisätietoja on *AQT90 FLEX -analysaattorin käyttöohjeissa*.

Tulokset tallentuvat tietolokiin, ja ne voi tulostaa. Jos kalibroinnin säätäminen epäonnistuu, näyttöön tulee virheilmoitus.

HUOMAUTUS: Jokaisen kalibrointisäädön jälkeen on ajettava nestemäinen laadunvarmistuskontrolli (LQC).

Patentit

Radiometer-tuotteita saattaa koskea yksi tai useampi patentti. Lisätietoja on osoitteessa www.radiometer.com/en/legal/patents.

Merkkien selitykset

Lisätietoja on *AQT90 FLEX* -käyttöohjeissa.

fr

Cartouche de CAL D-dimer

REF 944-220

Utilisation prévue

Pour le diagnostic *in vitro*.

Les cartouches de D-dimer CAL sont des réactifs de diagnostic *in vitro* conçus pour l'ajustement de calibration du test D-dimer sur l'analyseur AQT90 FLEX en établissant des points de référence pour l'estimation des valeurs de D-dimer.

REMARQUE : La cartouche est prête à l'emploi.

Ajustement de calibration

Le dosage a été calibré en usine avec une calibration en 8 points. Les données de calibration définies en usine sont fournies sous forme d'un code à barres. Ces données sont utilisées sous forme de courbe de référence spécifique au lot, qui est ajustée au signal spécifique de l'analyseur à l'aide d'une cartouche de CAL possédant le même numéro de lot. Les résultats obtenus en utilisant la cartouche de CAL sont combinés avec les données de calibration définies en usine pour produire une courbe de calibration du lot et de l'analyseur pour le test concerné. Lors de l'insertion d'une cartouche de CAL d'un nouveau lot, l'analyseur demande les données de calibration définies en usine afin d'effectuer un ajustement de calibration. Si l'utilisateur n'insère pas une cartouche de CAL lors du changement de lot, l'analyseur la réclame dès qu'il détecte une cartouche de tests d'un nouveau lot. Les cartouches de tests d'un nouveau lot ne peuvent être utilisées qu'après avoir effectué un ajustement de calibration à l'aide d'une cartouche de CAL du même lot.

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Contenu

- Une cartouche de D-dimer CAL permettant d'effectuer un ajustement de calibration
- Une fiche sur les données de calibration définies en usine, avec code-barres

Composants

La cartouche de CAL se compose de huit cupules témoins spécifiques de l'analyte et de huit cupules avec une concentration connue d'antigène.

Stockage

Stocker la cartouche fermée à une température de 2 à 8 °C.

Durée de conservation

Si l'emballage protecteur contenant la cartouche demeure scellé jusqu'à l'insertion de cette dernière dans l'analyseur, elle est stable

jusqu'à la fin du mois indiqué dans la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage.

Stabilité à bord

La valeur (en jours) est imprimée sur les emballages de cartouches

en regard du symbole suivant :



Composition chimique

Ingrédients contenus dans les réactifs :

- Anticorps de capture et de détection monoclonaux de souris anti-D-dimère, env. 500 ng/cupule
- D-dimère natif (seulement dans les 8 cupules de la cartouche de CAL avec une concentration connue d'antigène) : env. 1 ng/cupule

Autres ingrédients :

- Albumine bovine sérique
- γ -globuline bovine
- IgG de souris (substances inhibitrices des interférences dues aux anticorps hétérophiles)

Composant principal du tampon : TRIS (Tris hydroxyméthyle amino-méthane)

Ingrédient toxique : azide de sodium < 0,1 %

Données du code à barres de la cartouche

- Somme des contrôles
- Type de code à barres
- Code du paramètre
- N° de lot
- ID de la cartouche
- Date de péremption
- Version du code à barres
- Stabilité à bord

REMARQUE : Le code à barres est spécifique au lot.

A propos de l'utilisation d'une cartouche



AVERTISSEMENT – Risque de résultats incorrects

La cartouche est sensible à l'humidité et ne doit donc être retirée de son emballage scellé qu'au moment de son utilisation. Utiliser uniquement des cartouches qui ont été conservées selon les spécifications de stockage en vigueur et qui ne sont pas endommagées.

**AVERTISSEMENT – Risque d'infection**

Ce produit contient des matières d'origine humaine, et doit être manipulé et mis au rebut comme étant potentiellement infectieux. Le plasma des donneurs humains utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé et s'est avéré non réactif aux anticorps contre l'antigène HBs, le VIH-1, le VIH-2 et le VHC.

Ajustement de calibration

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

Les résultats sont enregistrés dans un journal de données et peuvent être imprimés. En cas d'échec de l'ajustement de calibration, un message s'affiche.

REMARQUE : Après chaque ajustement de calibration, des contrôles de qualité liquides doivent être réalisés.

Brevets

Les produits Radiometer peuvent être couverts par un ou plusieurs brevets et demandes de brevets. Se reporter à la page www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explication des symboles graphiques

Voir le *mode d'emploi de l'AQT90 FLEX*.

hr

D-dimer CAL uložak

REF 944-220

Namjena

Za *in vitro* dijagnostiku.

D-dimer CAL kasete su *in vitro* dijagnostički reagensi namijenjeni za podešavanje kalibracije testa D-dimer na analizatoru AQT90 FLEX određivanjem referentnih točaka za procjenu D-dimer vrijednosti.

NAPOMENA: Kasete je spremna za upotrebu.

Podešavanje kalibracije

Analiza je tvornički kalibrirana pomoću kalibracije u 8 točaka. Tvornički zadani podaci o kalibraciji navedeni su u obliku crtičnog koda. Ti se podaci koriste kao referentna krivulja specifična za seriju, podešena na odgovarajuću razinu signala specifičnu za analizator pomoću CAL uložka s istim brojem serije. Rezultati dobiveni pomoću CAL uložka kombiniraju se s tvornički zadanim podacima o kalibraciji kako bi se dobila testna krivulja kalibracije specifična za seriju i analizator. Prilikom postavljanja CAL uložka s novim brojem serije, analizator će zatražiti tvornički zadane podatke o kalibraciji kako bi izvršio podešavanje kalibracije. Ako korisnik nakon promjene serije testne kasete ne umetne CAL uložak, analizator će to zatražiti čim prepozna testnu kasetu s novim brojem serije. Testne kasete s novim brojem serije možete koristiti tek nakon podešavanja kalibracije pomoću CAL uložka s istim brojem serije.

Pojednosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Sadržaj

- Jedna D-dimer CAL kasete za jedno podešavanje kalibracije
- Jedna lista s crtičnim kodom s tvornički zadanim podacima o kalibraciji

Komponente

CAL kasete sadrži 8 pozadinskih epruveta specifičnih za analit i 8 epruveta s dodanim antigenom.

Skladištenje

Uskladištite neotvoreno pri 2-8 °C (36-46 °F).

Vijek trajanja

Ako zaštitni omot u kojem se kasete nalazi ostane zatvoren do netom prije umetanja kasete u analizator, kasete je stabilna do kraja mjeseca koji je naveden kao datum isteka valjanosti na naljepnici na omotu.

Stabilnost u sustavu

Ova vrijednost (izražena u danima) otisnuta je na omotima kasete

uz sljedeći simbol: 

Kemijski sastav

Reaktivni sastojci:

- Mišja monoklonalna anti-D-dimer vezana antitijela i antitijela za označavanje pribl. 500 ng/epruveta
- Matični D-dimer (samo u CAL kaseti s 8 epruveta s dodanim antigenom): pribl. 1 ng/epruveta

Ostali sastojci:

- Goveđi serumski albumin
- Goveđi γ -globulin
- Mišji IgG (blokatori heterofilnih smetnji)

Glavna puferaska komponenta: TRIS (Tris hidroksi-metil-amin-ometan)

Toksični sastojci: natrij azid < 0,1 %

Podaci na crtičnom kodu kasete

- Kontrolni zbroj
- Vrsta crtičnog kôda
- Šifra parametra
- Br. proizvodne serije
- ID kasete
- Datum isteka valjanosti
- Verzija crtičnog kôda
- Stabilnost u sustavu

NAPOMENA: Crtični kôd specifičan je za seriju.

O upotrebi kasete



UPOZORENJE – Rizik od netočnih rezultata

Kaseta je osjetljiva na vlažnost pa je se stoga ne smije vaditi iz zatvorenih omota do netom prije korištenja. Koristite samo kasete koje su skladištene u skladu sa specifikacijama skladištenja i koje nisu oštećene.



UPOZORENJE – Rizik od infekcije

Ovaj proizvod sadrži materijale ljudskog porijekla zbog čega bi se njime trebalo rukovati kao potencijalno zaraznim te ga kao takvog i odlagati. Plazma ljudskih donatora koja se koristila u proizvodnji ovog proizvoda testirana je te je utvrđeno kako nije reaktivna na HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Podešavanje kalibracije

Pojedinosti potražite u dokumentu s *uputama za upotrebu analizatora AQT90 FLEX*.

Rezultati se spremaju u zapisnik podataka i mogu se ispisati. Ako podešavanje kalibracije ne uspije, prikazuje se poruka.

NAPOMENA: Nakon svakog podešavanja kalibracije potrebno je izvršiti kontrolu kvalitete tekućine.

Patenti

Proizvodi tvrtke Radiometer mogu biti zaštićeni patentom ili patentnom prijavom; posjetite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objašnjenje grafičkih simbola

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

hu

D-dimer CAL kazetta

REF 944-220

Alkalmazási terület

In vitro diagnosztikai használatra.

A D-dimer CAL kazetták *in vitro* diagnosztikai reagensek, amelyek az AQT90 FLEX analizátoron a D-dimer kalibrálására szolgálnak a D-dimer-értékek becslésére felhasználható referenciapontok meghatározásával.

MEGJEGYZÉS: A kazetta használatra kész.

Kalibrálás

A tesztet gyárilag 8 pontos eljárással kalibrálták. A gyári kalibrálási adatokat vonalkód formában mellékelték. Ezek az adatok lotspecifikus referenciagörbéként szolgálnak, amelyet az analizátornak megfelelő jelszinthez kell igazítani egy azonos lotszámú CAL kazetta segítségével. A CAL kazetta segítségével kapott eredményeket a gyárilag meghatározott kalibrálási adatokkal kombinálva áll elő a teszt lot- és analizátorspecifikus kalibrálási görbéje. Új lotszám esetén egy CAL kazetta betöltésekor az analizátor kéri a gyári kalibrálási adatokat a kalibrálás elvégzéséhez. Ha a felhasználó nem tölt be CAL kazettát a tesztkazetta lotszámának változásakor, az analizátor kéri fogja, amikor új lotszámú tesztkazettát észlel. Az új lotszámú tesztkazetták csak egy azonos lotszámú CAL kazettával végzett kalibrálást követően használhatók.

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Tartalom

- Egy D-dimer CAL kazetta egy kalibráláshoz
- Egy gyári kalibrálási adatok lap vonalkóddal ellátva

Komponensek

A CAL kazetták mindegyike 8 analitspecifikus háttérkészlet és 8 antigént tartalmazó készlet tartalmaz.

Tárolás

Felbontás nélkül, 2-8 °C (36-46 °F) hőmérsékleten tárolja.

Eltarthatóság

Ha a kazetta védőcsomagolása az analizátorba helyezésig sértetlen, akkor a kazetta a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati dátumig megőrzi stabilitását.

Stabilitás a készülékben

Az érték (napokban megadva) a kazetta védőcsomagolására nyom-

tatva található, a következő szimbólum mellett:



Kémiai összetétel

Reaktív összetevők:

- Egér monoklonális anti-D-dimer befogó és nyomkövető anti-testek: kb. 500 ng/csésze
- Natív D-dimer (csak az antigént tartalmazó 8 CAL kazetta csészében): körülbelül 1 ng/csésze

Egyéb összetevők:

- Szarvasmarha szérum albumin
- Szarvasmarha γ -globulin
- Egér IgG (Blokoló anyagok heterofil zavaró hatás ellen)

Fő pufferkomponens: TRIS (Trisz-hidroximetil-amino-metán)

Toxikus összetevő: Nátrium-azid <0,1%

A kazetta vonalkódjában kódolt adatok

- Ellenőrzőösszeg
- Vonalkód típusa
- Paraméterkód
- Lot szám
- Kazetta azonosítója
- Lejárat dátum
- Vonalkód verziószáma
- Stabilitás a készülékben

MEGJEGYZÉS: A vonalkód sarzsspecifikus.

Néhány szó a kazetta használatáról



VIGYÁZAT – Téves eredmények kockázata

A kazetta nedvességre érzékeny, ezért csak közvetlenül a felhasználás előtt vegye ki a lezárt védőcsomagolásból. Kizárólag a tárolási előírások szerint tárolt és sértetlen kazettát használjon.



VIGYÁZAT – Fertőzésveszély

A termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, potenciálisan fertőzőként kezelendő és ártalmatlanítandó. A termék készítésekor felhasznált, emberi donortól származó plazmát ellenőrizték, és HbsAg, HIV-1, HIV-2 és HCV szempontjából negatívnak találták.

Kalibrálás

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az eredmények mentése adatnaplóba történik és kinyomtathatók. Ha a kalibrálás sikertelen, üzenet jelenik meg.

MEGJEGYZÉS: Minden kalibrálás után folyadékos minőség-ellenőrző (LQC) vizsgálatot kell végezni.

Szabadalmak

A Radiometer termékekre az alábbi szabadalmak vagy szabadalmi bejegyzési kérelmek egyike vagy közülük több vonatkozhat, lásd: www.radiometer.com/en/legal/patents.

A szimbólumok magyarázata

Lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumot.

it

Cartuccia CAL D-dimero

REF 944-220

Finalità di impiego

Per uso diagnostico *in vitro*.

Le cartucce D-dimer CAL sono reagenti diagnostici *in vitro* per regolare la calibrazione del Test D-dimer nell'analizzatore AQT90 FLEX determinando dei punti di riferimento per il calcolo dei valori D-dimer.

NOTA: La cartuccia è pronta per l'uso.

Regolazione della calibrazione

Il dosaggio è stato calibrato in fabbrica mediante calibrazione a 8 punti. I dati della calibrazione definiti in fabbrica vengono forniti sotto forma di codice a barre. Questi dati sono utilizzati come curva di riferimento specifica del lotto, che è regolata in base al livello del segnale corretto specifico dell'analizzatore utilizzando una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto. I risultati ottenuti utilizzando la cartuccia CAL vengono associati ai dati della calibrazione definiti in fabbrica per generare una curva di calibrazione per l'analisi, specifica del lotto e dell'analizzatore. Quando viene caricata una cartuccia CAL con un nuovo numero di lotto, l'analizzatore richiede i dati della calibrazione definiti in fabbrica per eseguire la regolazione della calibrazione. Se l'utilizzatore non carica una cartuccia CAL quando il lotto della cartuccia per il test cambia, l'analizzatore ne richiede l'inserimento non appena rileva una cartuccia per il test con un nuovo numero di lotto. È possibile utilizzare cartucce per il test con un nuovo numero di lotto solo dopo aver regolato la calibrazione con una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto.

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Contenuto

- Una cartuccia D-dimer CAL per una regolazione di calibrazione
- Un inserto dei dati di calibrazione definiti in fabbrica con i codici a barre

Componenti

La cartuccia CAL contiene 8 coppette di bianco di calibrazione specifiche dell'analita e 8 coppette con antigene aggiunto.

Conservazione

Conservare nei contenitori chiusi a 2-8 °C.

Conservabilità

Se l'astuccio protettivo contenente la cartuccia rimane sigillato fino al momento dell'inserimento della cartuccia nell'analizzatore, questa è stabile fino alla fine del mese indicato nella data di scadenza riportata sull'etichetta dell'astuccio.

Stabilità a bordo

Il valore (in giorni) è stampato sull'astuccio della cartuccia accanto al

seguente simbolo:



Composizione chimica

Ingredienti reattivi:

- Anticorpi monoclonali di topo anti-D-dimero traccianti e di cattura: circa 500 ng/coppetta
- D-dimero nativo (solo nelle 8 coppette della cartuccia CAL con antigene aggiunto): circa 1 ng/coppetta

Altri ingredienti:

- Siero albumina bovina
- γ -globuline bovine
- IgG di topo (sostanze bloccanti delle interferenze eterofile)

Principale componente del tampone: TRIS (Tris idrossimetilamino-metano)

Ingrediente tossico: sodio azide <0,1 %

Dati nel codice a barre della cartuccia

- Somma di controllo
- Tipo di codice a barre
- Codice parametro
- Numero di lotto
- ID cartuccia
- Data di scadenza
- Versione codice a barre
- Stabilità a bordo

NOTA: il codice a barre è specifico del lotto.

Informazioni sull'utilizzo della cartuccia



AVVERTENZA – Rischio di risultati inesatti

La cartuccia è sensibile all'umidità e deve quindi essere estratta dall'astuccio sigillato solo immediatamente prima dell'uso. Utilizzare soltanto le cartucce integre che sono state conservate secondo le specifiche di conservazione.



AVVERTENZA – Rischio di infezioni

Il prodotto contiene sostanze di origine umana e deve essere maneggiato e smaltito come materiale potenzialmente infetto. Il plasma proveniente da donatori umani utilizzato per la fabbricazione di questo prodotto è stato sottoposto a test ed è risultato non reattivo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Regolazione della calibrazione

Per i dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

I risultati vengono salvati in un registro dati e possono quindi essere stampati. Se la regolazione della calibrazione non viene eseguita, viene visualizzato un messaggio.

NOTA: le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite dopo ogni regolazione della calibrazione.

Brevetti

I prodotti Radiometer possono essere coperti da uno o più brevetti o richieste di brevetto. Vedere il sito www.radiometer.com/en/legal/patents.

Descrizione dei simboli grafici

Vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

ja

D-dimer CAL カートリッジ

REF 944-220

使用目的

in vitro 診断用。

D-dimer CAL カートリッジは、AQT90 FLEX 装置における D-dimer 検査のキャリブレーション用の *in vitro* 診断試薬で、D-dimer を測定するための基準点を確立します。

メモ: カートリッジはすぐに使用可能です。

キャリブレーション

アクセスは、8 ポイントキャリブレーションにより製造時にキャリブレーションされています。工場定義キャリブレーションデータは、バーコードシートとして提供されています。このデータは、同じロット番号の CAL カートリッジを用いて装置固有のシグナルレベルに調整され、ロット固有のリファレンス曲線として使用されます。CAL カートリッジを用いて得られた結果は、工場定義キャリブレーションデータと組み合わせることにより、項目のロットおよび装置固有のキャリブレーション曲線となります。新しいロット番号の CAL カートリッジを装置に挿入すると、キャリブレーションを行えるように、工場定義キャリブレーションデータが要求されます。テストカートリッジのロット変更時に、装置がキャリブレーションをとっていない新しいロット番号のテストカートリッジを検知すると、新ロットの CAL カートリッジを要求されます。同一ロット番号の CAL カートリッジでキャリブレーションを実施すると、新しいロット番号のテストカートリッジが使用可能となります。

詳細については、『AQT90 FLEX 取扱説明書』を参照してください。

内容

- D-dimer CAL カートリッジ (1 回分) × 1
- 製造時設定キャリブレーションデータバーコードシート × 1

構成

CAL カートリッジには、項目特有のバックグラウンドカップ 8 個と抗原添加のカップ 8 個が入っています。

保存条件

開封せずに 2 ～ 8 °C で保存

有効期限

カートリッジが収納されている保護パウチが、カートリッジを装置に挿入する直前まで未開封であれば、パウチラベルに記載されている有効期限の月末まで使用することができます。

オンボード有効期限

カートリッジのパウチには、次の記号の横に数字 (日数) が印刷さ

れています:



化学組成

反応性成分：

- マウスモノクローナル抗 D-dimer キャプチャ抗体およびトレーサー抗体：約 500 ng/カップ
- 天然 D-dimer (抗原添加の CAL カートリッジカップ 8 個のみ)：約 1 ng/カップ

その他の成分：

- ウシ血清アルブミン
- ウシγ-グロブリン
- マウス IgG (異好性妨害物質のブロッカー)

主なバッファー成分：TRIS (トリスヒドロキシメチルアミノメタン)

毒性成分：アジ化ナトリウム <0.1 %

カートリッジバーコードに含まれているデータ

- チェックサム
- バーコードタイプ
- パラメーターコード
- ロット番号
- カートリッジ ID
- 有効期限
- バーコードバージョン
- オンボード有効期限

メモ: バーコードは各ロット固有です。

カートリッジの使用について



警告 - 不正確な結果の危険性

カートリッジは湿度の影響を受けやすいため、使用する直前まで密封パウチから取り出さないでください。保存仕様に従って保存されており、破損していないカートリッジを使用してください。



警告 - 感染の危険性

本製品はヒト由来の成分を含んでいるので、感染性のある物質として取り扱い、処分してください。本製品の製造に使用されたヒト由来の血漿は、HbsAg、HIV-1、HIV-2 および HCV に対してテストされ反応性がないことがわかっています。

キャリブレーション

詳細については、『AQT90 FLEX 取扱説明書』を参照してください。

結果はデータログに保存され、印刷可能です。キャリブレーションに失敗すると、メッセージが表示されます。

メモ: キャリブレーションが完了するたびに、必ず精度管理物質 (LQC) の測定を行ってください。

特許

Radiometer 製品は、特許および特許申請の適用を受けている場合があります。www.radiometer.com/en/legal/patents を参照してください。

表示記号の説明

『AQT90 FLEX 取扱説明書』を参照してください。

lt

D-dimero CAL kasetė

REF 944-220

Naudojimo paskirtis

Naudojamas *in vitro* diagnostikai atlikti.

D-dimer CAL kasetės yra *in vitro* diagnostikos reagentai, skirti tyrimo D-dimer, atliekamo AQT90 FLEX analizatoriumi, kalibravimo koregavimui atlikti, parenkant referentinius taškus D-dimerreikšmėms įvertinti.

PASTABA: Kasetė paruošta naudoti.

Kalibravimo koregavimas

Tyrimas buvo sukalibruotas gamykloje naudojant 8 taškų kalibravimą. Gamykloje nustatyti kalibravimo duomenys pateikiami brūkšninio kodo pavidalu. Šie duomenys naudojami kaip konkrečiai partijai būdinga standartinė kreivė, koreguojama pagal tinkamą konkretaus analizatoriaus signalo lygį, naudojant to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasetę. Rezultatai, gauti naudojant CAL (kalibravimo) kasetę, derinami su gamykloje nustatytais kalibravimo duomenimis, kad būtų gauta konkrečiai partijai ir konkrečiam analizatoriui būdinga kalibravimo kreivė, reikalinga tyrimui. Kai įdedama CAL (kalibravimo) kasetė su nauju partijos numeriu, analizatorius pareikalauja gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų, kad būtų pakoreguotas kalibravimas. Jei, pasikeitus partijai, naudotojas neįdeda CAL (kalibravimo) kasetės, analizatorius jos pareikalauja iš karto, kai tik aptinka tyrimo kasetę su nauju partijos numeriu. Tyrimo kasetes su nauju partijos numeriu galima naudoti tik po to, kai to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasete pakoreguojamas kalibravimas.

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Turinys

- Viena D-dimer CAL kasetė vienam kalibravimo koregavimui
- Vienas gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų lapas su brūkšninio kodo

Sudedamosios dalys

CAL kasetėje yra 8 specialūs mėginiui skirti foniniai indeliai ir 8 indeliai su antigenais.

Laikymo sąlygos

Laikyti neatidarytą 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Jei apsauginis maišelis, kuriame yra kasetė, išlieka sandarus iki pat to momento, kai kasetė įdedama į analizatorių, ji išlieka tinkama naudoti iki mėnesio, nurodyto galiojimo datoje, maišelio etiketėje, pabaigos.

Stabilumas prietaise

Reikšmė (dienomis) yra atspausdinta ant kasečių maišelių šalia šio

simbolio: 

Cheminė sudėtis

Reaguojančios sudedamosios dalys

- Pelės monokloniniai gaudantys ir žymėti anti-D-dimero antikūnai: apytiksl. 500 ng/ind.
- Natūralus D-dimeras (tik 8 CAL kasečių indeliuose su antigenu): apytiksl. 1 ng/ind.

Kitos sudedamosios dalys

- Galvijų serumo albuminas
- Galvijų γ -globulinas
- Pelės IgG (blokuoja heterofilinio veikimo medžiagas)

Pagrindinis buferio komponentas: TRIS (trihidroksimetilaminometanas)

Toksinės sudedamosios dalys: natrio azidas <0,1 %

Kasetės brūkšninio kodo duomenys

- Kontrolinė suma
- Brūkšninio kodo tipas
- Parametro kodas
- Partijos Nr.
- Kasetės ID
- Galiojimo data
- Brūkšninio kodo versija
- Stabilumas prietaise

PASTABA: Brūkšninis kodas atitinka konkrečią partiją.

Apie kasetės naudojimą



ĮSPĖJIMAS – Galimi neteisingi rezultatai

Kasetė yra jautri drėgmei, todėl ją reikia išimti iš sandaraus maišelio tik prieš pat naudojant. Naudokite tik tokias kasetes, kurios buvo laikomos pagal laikymo specifikacijas ir nėra pažeistos.



ĮSPĖJIMAS – Infekcijos pavojus

Šiame produkte yra iš žmogaus organizmo gautų medžiagų; jį reikia tvarkyti ir utilizuoti kaip galintį užkrėsti. Donorų (žmonių) plazma, naudota šiam gaminiui pagaminti, patikrinta ir nustatyta, kad ji nereagavo į HbsAg, ŽIV-1, ŽIV-2 ir HCV.

Kalibravimo koregavimas

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijoje*.

Rezultatai išsaugomi duomenų byloje ir juos galima išspausdinti.
Jeigu kalibravimo koregavimas nepavyko, rodomas pranešimas.

PASTABA: Po kiekvieno kalibravimo koregavimo turi būti atlikti skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai.

Patentai

„Radiometer“ produktai gali būti saugomi vieno arba daugiau patentų ir patentų paraiškų, žiūrėkite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafinių simbolių paaiškinimai

Žiūrėkite dokumentą *AQT90 FLEX naudojimo instrukcija*.

D-dimēra CAL kārtidžs

REF 944-220

Paredzētā lietošana

Lietošanai *in vitro* diagnostikā.

D-dimer CAL kārtidži ir *in vitro* diagnostikas reaģenti, kas paredzēti D-dimer testa kalibrēšanas korekcijai AQT90 FLEX analizatorā, nosakot references punktus D-dimervērtību novērtēšanai.

PIEZĪME: Kārtidžs ir gatavs lietošanai.

Kalibrēšanas korekcija

Tests ir rūpnīcā kalibrēts, izmantojot 8 punktu kalibrēšanu. Rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati tiek nodrošināti svītrkoda veidā. Šie dati tiek izmantoti kā noteiktas partijas references līkne, kas tiek koriģēta atbilstošam noteiktā analizatora signāla līmenim, izmantojot CAL kārtidžu ar to pašu partijas numuru. Rezultāti, kas iegūti, izmantojot CAL kārtidžu, tiek kombinēti ar rūpnīcā noteiktajiem kalibrēšanas datiem, lai izveidotu noteiktai partijai un analizatoram atbilstošu testa kalibrēšanas līkni. Ievietojot CAL kārtidžu ar jaunu partijas numuru, analizators pieprasa rūpnīcā noteiktos kalibrēšanas datus, lai varētu veikt kalibrēšanas korekciju. Ja lietotājs neievieto CAL kārtidžu, mainoties testēšanas kārtidža partijai, analizators to pieprasa, tiklīdz tas nosaka testēšanas kārtidžu ar jaunu partijas numuru. Testēšanas kārtidžus ar jaunu partijas numuru var lietot tikai pēc kalibrēšanas korekcijas veikšanas, izmantojot CAL kārtidžu ar to pašu partijas numuru.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Saturs

- Viens D-dimer CAL kārtidžs vienai kalibrēšanas korekcijai.
- Viena lapa "rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati" ar svītrkodu

Sastāvdaļas

CAL kārtidžā ir 8 fona tasītes noteiktam analītam un 8 tasītes ar pievienoto antigēnu.

Uzglabāšana

Uzglabāt neatvērtu temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F).

Uzglabāšanas laiks

Ja aizsargājošais maisiņš, kurā atrodas kārtidžs, ir noslēgts līdz kārtidža ievietošanai analizatorā, tas ir stabils līdz tā mēneša beigām, kas norādīts derīguma termiņā uz maisiņa uzlīmes.

Stabilitāte sistēmā

Vērtība (dienās) ir norādīta uz kārtidža maisiņiem blakus šādam

simbolam: 

Kīmiskais sastāvs

Reaģējošās sastāvdaļas:

- peles monoklonālās saistāmās un iezīmētās antivielas pret D-dimēru aptuveni 500 ng/tasītē;
- dabīgais D-dimērs (tikai 8 CAL kārtidža tasītes ar pievienotu antigēnu): aptuveni 1 ng/tasītē.

Citas sastāvdaļas:

- liellopu seruma albumīns;
- liellopu γ -globulīns;
- peles IgG (bloķējošas vielas heterofiliem traucējumiem).

Galvenā buferšķīduma sastāvdaļa: TRIS (tris hidroksimetilamīnacetāts)

Toksiskā sastāvdaļa: nātrija azīds < 0,1%

Dati kārtidža svītrkodā

- Kontrolsumma
- Svītrkoda tips
- Parametru kods
- Partijas nr.
- Kārtidža ID
- Derīguma termiņš
- Svītrkoda versija
- Stabilitāte sistēmā

PIEZĪME: Katrai partijai ir noteikts svītrkods.

Par kārtidža lietošanu



BRĪDINĀJUMS – *Nepareizu rezultātu risks*

Kārtidžs ir jutīgs pret mitrumu, tāpēc to nedrīkst izņemt no noslēgtā maisiņa, ja vien to nav paredzēts tūlīt izmantot. Izmantojiet tikai tādus kārtidžus, kas ir glabāti saskaņā ar uzglabāšanas nosacījumiem un nav bojāti.



BRĪDINĀJUMS – *Infekcijas risks*

Šajā produktā ir cilvēka izcelsmes materiāli, tāpēc ar tiem jāstrādā kā ar potenciāli infekcioziem un tie ir atbilstoši jālikvidē. Šī produkta ražošanā izmantotā cilvēku-donoru plazma ir pārbaudīta, un nav konstatētas reakcijas uz HbsAg, HIV-1, HIV-2 un HCV.

Kalibrēšanas korekcija

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācības* dokumentā.

Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā, un tos var izdrukāt. Ja kalibrēšanas korekcija neizdodas, tiek parādīts ziņojums.

PIEZĪME: Pēc katras kalibrēšanas korekcijas ir jāveic šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi.

Patenti

Radiometer izstrādājumiem var būt viens vai vairāki patenti un patenta pieteikumi; skatiet informāciju tīmekļa vietnē www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafisko simbolu skaidrojums

Skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācību*.

nl

D-dimeer CAL-cassette

REF 944-220

Beoogd gebruik

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

De D-dimer CAL-cassettes zijn *in-vitro* diagnostische reagentia bedoeld voor de kalibratie-aanpassing van de D-dimer-test met de AQT90 FLEX-analyser door het bepalen van referentiepunten voor een schatting van de D-dimer-waarden.

OPMERKING: De cassette is gebruiksklaar.

Kalibratie-aanpassing

De assay is in de fabriek gekalibreerd met behulp van een 8-punts-kalibratie. De oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens worden geleverd in de vorm van een barcode. Deze gegevens worden gebruikt als lotspecifieke referentiecurve, die wordt aangepast aan het juiste, analyser-specifieke signaalniveau met behulp van een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer. De resultaten die worden verkregen met de CAL-cassette worden gecombineerd met de oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens tot een lot- en analyser-specifieke kalibratielijn voor de assay. Wanneer er een CAL-cassette met een nieuw lotnummer wordt geplaatst, vraagt de analyser om de fabriekskalibratie-gegevens, zodat de kalibratie-aanpassing kan worden uitgevoerd. Als de gebruiker geen CAL-cassette plaatst wanneer er een ander testcassettelot wordt gebruikt, vraagt de analyser hierom zodra het apparaat een testcassette met een nieuw lotnummer detecteert. Testcassettes met een nieuw lotnummer kunnen alleen worden gebruikt nadat er een kalibratie-aanpassing is uitgevoerd met een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Inhoud

- Eén D-dimer CAL-cassette voor één kalibratie-aanpassing
- Eén barcodedocument met oorspronkelijke fabriekskalibratie-gegevens

Samenstelling

De CAL-cassette bevat 8 parameter-specifieke blanco cups en 8 cups met toegevoegd antigeen.

Opslag

Ongeopend bewaren bij 2-8 °C.

Houdbaarheid

Als de beschermingsfolie waarin de cassette zit gesloten blijft tot vlak voordat de cassette in de analyser wordt geplaatst, blijft de cassette stabiel tot aan het eind van de maand van de verloopdatum die op het etiket van de folie staat vermeld.

Stabiliteit in het apparaat

De waarde (in dagen) staat op de folie van de cassette vermeld

naast het volgende symbool:



Chemische samenstelling

Reactieve bestanddelen:

- Muismonoklonale anti-D-dimeer detectie- en signaalantilichamen: ongeveer 500 ng/cup
- Natuurlijk D-dimeer (alleen aanwezig in de 8 testcupjes waaraan antigeen is toegevoegd): ongeveer 1 ng/cup

Andere bestanddelen:

- Runderserum-albumine
- Runderglobuline γ
- IgG van muizen (blokkerstoffen voor heterofiele interferentie)

Belangrijkste buffercomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethaan)

Toxisch ingrediënt: natriumazide < 0,1%

Gegevens in de barcode van de cassette

- Controlesom
- Type barcode
- Parametercode
- Lotnummer
- Cassette-ID
- Vervaldatum
- Barcodeversie
- Stabiliteit in het apparaat

OPMERKING: De barcode is lotspecifiek.

Over het gebruik van de cassette



WAARSCHUWING – *Risico op onjuiste resultaten*

De cassette is gevoelig voor vocht en mag daarom pas vlak voor gebruik uit de verzegelde folie worden genomen.

Gebruik alleen onbeschadigde cassettes die zijn bewaard volgens de specificaties voor opslag.



WAARSCHUWING – *Risico op infectie*

Dit product bevat materiaal afkomstig uit humane bron en dient als mogelijk besmettelijk materiaal te worden behandeld en afgevoerd. Het plasma van humane donors dat wordt gebruikt voor de vervaardiging van dit product, is getest en niet-reactief op HBsAg, HIV-1, HIV-2 en HCV bevonden.

Kalibratie-aanpassing

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Resultaten worden bewaard in een gegevenslogbestand en kunnen worden geprint. Als een kalibratie-aanpassing mislukt, wordt er een bericht weergegeven.

OPMERKING: Na iedere kalibratie-aanpassing moeten vloeibare kwaliteitscontrolemetingen worden uitgevoerd.

Patenten

Op de producten van Radiometer kunnen een of meer patenten en patentaanvragen van toepassing zijn, zie www.radiometer.com/en/legal/patents.

Verklaring van grafische symbolen

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding*.

no

D-dimer KAL-kassett

REF 944-220

Tiltenkt bruk

For bruk ved *in vitro*-diagnostikk.

D-dimer CAL-kassetten er *in vitro*-diagnostiske reagenser som er ment for kalibreringen av D-dimer-testen på AQT90 FLEX-analysatoren ved å fastsette referansepunkter for å vurdere D-dimer-verdier.

MERK Kassetten er klar til bruk.

Kalibreringsjustering

Analysen har blitt fabrikkkalibrert ved hjelp av en 8-punktskalibrering. Fabrikkdefinerte kalibreringsdata er tilgjengelig i form av en strekkode. Disse dataene brukes som en lot-spesifikk referansekurve, som justeres til riktig analysatorspesifikt signalnivå ved bruk av en KAL-kassett med samme lotnummer. Resultatene som oppnås ved hjelp av KAL-kassetten, kombineres med de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene for å lage en lot- og analysatorspesifikk kalibreringskurve for analysen. Når det settes inn en KAL-kassett med et nytt lotnummer, ber analysatoren om de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene, slik at den kan utføre kalibreringen. Hvis brukeren ikke setter inn en KAL-kassett når reagenskassettloten byttes, vil analysatoren be om dette så fort det registrerer en reagenskassett med et nytt lotnummer. Reagenskassetter med nytt lotnummer kan bare brukes etter at man har utført en kalibrering med en KAL-kassett med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Innhold

- Én D-dimer CAL-kassett for utføring av én kalibrering
- Et fabrikkdefinert kalibreringsdataark med strekkode

Komponenter

KAL-kassetten inneholder 8 analyttspesifikke bakgrunns-kopper og 8 kopper med tilsatt antigen.

Oppbevaring

Oppbevares forseglet ved 2–8 °C (36–46 °F).

Holdbarhet

Hvis den beskyttende posen som kassetten leveres i, holdes forseglet til like før kassetten settes inn i analysatoren, vil kassetten være holdbar til slutten av måneden som er angitt i utløpsdatoen på etiketten på posen.

Innebygd stabilitet

Verdien (i dager) er trykt på kassettposene ved siden av det

følgende symbolet:



Kjemisk sammensetning

Reaktive ingredienser:

- Monoklonale anti-D-dimer capture- og indikatorantistoffer fra mus, ca. 500 ng/kopp
- Nativt D-dimer (bare i de åtte KAL-kassettkyvettene med tilsatt antigen): ca. 1 ng/kopp

Andre ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ -globulin
- IgG fra mus (blokkere for heterofil interferens)

Hovedbufferkomponent: TRIS (tris(hydroksymetyl)aminometan)

Giftig ingrediens: Natriumazid < 0,1 %

Data i kassettrekkoden

- Kontrollsum
- Strekkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kasset-ID
- Utløpsdato
- Strekkodeversjon
- Innebygd stabilitet

MERK Strekkoden er lot-spesifikk.

Om bruk av kassetten



ADVARSEL – Fare for uriktige resultater

Kassetten er følsom overfor fukt og må derfor ikke tas ut av den forseglede posen før rett før bruk. Bruk kun kassetter som har blitt oppbevart i henhold til lagringsspesifikasjonene, og ikke er skadet.



ADVARSEL – Infeksjonsfare

Dette produktet inneholder materialer fra human kilde, og det må behandles og deponeres som potensielt smittsomt.

Plasma fra de humane donorene som ble brukt til å produsere dette produktet, ble testet og funnet ikke-reaktiv for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Kalibrering

Se *AQT90 FLEX-brukermanualen* hvis du vil ha mer informasjon.

Resultatene lagres i datalogger og kan skrives ut. Det vises en melding hvis en kalibrering er mislykket.

MERK Det må utføres kontrollmålinger med flytende kvalitetskontroll (LQC) etter hver kalibrering.

Patenter

Radiometer-produkter kan være dekket av én eller flere patenter og patentsøknader. Se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring av grafiske symboler

Se dokumentet *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

pl

Kaseta kalibracyjna D-dimer

REF 944-220

Przeznaczenie

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Kasety kalibracyjne D-dimer CAL są odczynnikami do diagnostyki *in vitro* przeznaczonymi do regulacji kalibracji testów D-dimer w analizatorach AQT90 FLEX poprzez określenie punktów odniesienia do oszacowania stężenia D-dimer.

UWAGA: Kaseta jest gotowa do użycia.

Kalibracja

Test do oznaczania został fabrycznie skalibrowany z użyciem kalibracji 8-punktowej. Fabrycznie zdefiniowane dane kalibracyjne są dostarczane w postaci kodu kreskowego. Dane te stanowią określoną dla partii krzywą odniesienia, dopasowywaną do poprawnego i swoistego dla analizatora poziomu sygnału za pomocą kasety kalibracyjnej opatrzonej takim samym numerem partii. Wyniki uzyskane przy pomocy kasety kalibracyjnej są zestawiane z fabrycznie zdefiniowanymi danymi kalibracyjnymi. Dane te służą do tworzenia określonej dla danej partii i analizatora krzywej kalibracyjnej, na podstawie której wykonuje się oznaczenia. Po umieszczeniu w analizatorze kasety kalibracyjnej o nowym numerze partii analizator żąda wprowadzenia fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych celem wykonania kalibracji. Jeśli po zmianie partii kasety testowej w analizatorze nie zostanie umieszczona nowa kaseta kalibracyjna, analizator zażąda jej włożenia bezpośrednio po wykryciu nowej partii kasety testowej. Z kasety testowej z nowym numerem serii można korzystać wyłącznie po wykonaniu kalibracji z użyciem kasety kalibracyjnej opatrzonej tym samym numerem serii.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zawartość

- Jedna kaseta D-dimer CAL do przeprowadzenia jednej regulacji kalibracji
- Arkusz fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych z kodem kreskowym

Elementy składowe:

Kaseta kalibracyjna zawiera 8 swoistych dla analitu kubeczków tła i 8 kubeczków z dodanym antygenem.

Przechowywanie

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze od 2 do 8°C.

Okres trwałości

Jeśli opakowanie kasety pozostaje szczelnie zamknięte do momentu umieszczenia kasety w analizatorze, produkt zachowuje

stabilność do końca miesiąca wskazanego na dacie ważności podanej na opakowaniu.

Stabilność w analizatorze

Liczbę dni podano na opakowaniu kasety obok symbolu:



Skład chemiczny

Składniki reaktywne:

- Wychwytyjące i identyfikujące monoklonalne przeciwciała mysie przeciwko D-dimerom: około 500 ng/kubeczek
- Natywne D-dimery (tylko w 8 kubeczkach w kasecie kalibracyjnej z dodanym antygenem): około 1 ng/kubeczek

Pozostałe składniki:

- Surowicza albumina wołowa
- Globulina wołowa γ
- Mysie przeciwciała IgG (substancje blokujące interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych)

Główny składnik buforu: TRIS (tris(hydroksymetylo)aminometan)

Składnik toksyczny: Azydek sodu < 0,1%

Dane zawarte w kodach kreskowych kaset

- Suma kontrolna
- Typ kodu kreskowego
- Kod parametru
- Nr partii
- ID kasety
- Data ważności
- Wersja kodu kreskowego
- Stabilność w analizatorze

UWAGA: Kod kreskowy jest określony dla partii.

Informacje dotyczące stosowania kaset



OSTRZEŻENIE – Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników

Odczynniki znajdujące się w kasetach są wrażliwe na wilgoć, dlatego kasety powinny być przechowywane w fabrycznie zamkniętych opakowaniach do momentu ich umieszczenia w analizatorze. Nie wolno używać kaset uszkodzonych lub przechowywanych niezgodnie z zaleceniami.

**OSTRZEŻENIE – Ryzyko zakażenia**

Produkt ten zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i w związku z tym należy się z nim obchodzić jak z substancją potencjalnie zakaźną. Stosowane podczas wytwarzania tego produktu osocze pochodzące od ludzkich dawców zostało przebadane pod kątem reaktywności i jest niereaktywne względem HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Kalibracja

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Wyniki są zapisywane w dzienniku danych i można je wydrukować. Jeśli kalibracja nie powiedzie się, na ekranie wyświetli się stosowny komunikat.

UWAGA: Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać po każdej kalibracji.

Patenty

Produkty firmy Radiometer mogą być objęte jednym lub większą liczbą patentów i zgłoszeń patentowych. Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie internetowej www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objaśnienie znaczenia symboli graficznych

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

pt

Cartucho CAL de dímero-D

REF 944-220

Utilização prevista

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Os cartuchos de D-dímero CAL são reagentes de diagnóstico *in vitro* destinados ao ajuste da calibração do Teste D-dímero no analisador AQT90 FLEX, através do estabelecimento de pontos de referência para estimar os valores de D-dímero.

NOTA: O cartucho está pronto a ser utilizado.

Ajuste da calibração

O ensaio foi calibrado pelo fabricante usando uma calibração a 8 pontos. Os dados de calibração definidos pelo fabricante são fornecidos sob a forma de código de barras. Estes dados são usados para definir uma curva de referência específica para o lote, que é ajustada para o nível do sinal correto específico do analisador, usando um Cartucho CAL com o mesmo número de lote. Os resultados obtidos usando o Cartucho CAL são combinados com os dados de calibração definidos pelo fabricante para originar uma curva de calibração específica para o lote e para o analisador para o ensaio. Quando um Cartucho CAL com um número de lote novo é inserido, o analisador pede os dados de calibração definidos pelo fabricante para poder realizar o ajuste da calibração. Se o utilizador não inserir um Cartucho CAL quando o lote do Cartucho de Teste mudar, o analisador vai pedi-lo assim que detetar um Cartucho de Teste com um número de lote novo. Os Cartuchos de Teste com um número de lote novo só poderão ser usados depois de realizar o ajuste da calibração com um Cartucho CAL com o mesmo número de lote.

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Conteúdos

- Um cartucho de D-dímero CAL para um ajuste da calibração
- Uma folha de dados de calibração definidos pelo fabricante com código de barras

Componentes

O Cartucho CAL contém 8 poços base específicos do analito e 8 poços com antigénio adicionado.

Conservação

Conserve sem abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Armazenamento

Se a bolsa de proteção que contém o cartucho se mantiver selada até imediatamente antes de o cartucho ser inserido no analisador, este permanece estável até à data de validade indicada na etiqueta da bolsa.

Estabilidade depois de instalado

O valor (em dias) está impresso na bolsa do cartucho ao lado do seguinte símbolo:



Composição química

Substâncias reativas:

- Anticorpos de captação e traçadores de antidímero-D monoclonais de rato: aprox. 500 ng/poço
- Dímero-D nativo (apenas nos 8 poços dos cartuchos CAL com antígeno adicionado): aprox. 1 ng/poço

Outras substâncias:

- Albumina sérica bovina
- γ -globulina bovina
- IgG de rato (substâncias bloqueadoras para interferências heterofílicas)

Substância tampão principal: TRIS (Tris hidroximetilaminometano)

Substância tóxica: azida de sódio < 0,1%

Dados no código de barras do cartucho

- Soma de verificação
- Tipo de código de barras
- Código do parâmetro
- N.º de lote
- ID do cartucho
- Data de validade
- Versão do código de barras
- Estabilidade depois de instalado

NOTA: O código de barras é específico para o lote.

Acerca da utilização do cartucho



ADVERTÊNCIA – Risco de resultados incorretos

O cartucho é sensível à humidade e, por conseguinte, só deve ser retirado da bolsa selada imediatamente antes da sua utilização. Utilize apenas os cartuchos guardados de acordo com as especificações de armazenamento e que não apresentem danos.

**ADVERTÊNCIA – Risco de infecção**

Este produto contém materiais de origem humana e deverá ser manuseado e rejeitado como potencialmente infeccioso. O plasma de dadores humanos usado no fabrico deste produto foi testado e verificou-se que não é reativo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Ajuste da calibração

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Os resultados são guardados num registo de dados e podem ser impressos. No caso da falha de um ajuste da calibração, é apresentada uma mensagem.

NOTA: Após cada ajuste da calibração, têm de ser realizadas medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido).

Patentes

Os produtos da Radiometer podem estar abrangidos por uma ou mais patentes ou aguardar aprovação de patente. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicação dos símbolos gráficos

Consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

ro

Cartușul CAL pentru D dimer

REF 944-220

Utilizare prevăzută

Pentru utilizare la diagnosticarea *in vitro*.

Cartușele D-dimer CAL sunt reactivi de diagnosticare *in vitro* destinați ajustării calibrării testului D-dimer pe analizorul AQT90 FLEX prin stabilirea de puncte de referință pentru estimarea valorilor D-dimer.

NOTIFICARE: Cartușul este pregătit pentru utilizare.

Ajustarea calibrării

Testarea a fost calibrată în fabrică, utilizându-se o calibrare cu 8 puncte. Datele de calibrare definite din fabrică sunt furnizate sub forma unui cod de bare. Aceste date sunt utilizate sub forma unei curbe de referință cu specificitate de lot, care este ajustată la nivelul corect de semnal specific pentru analizor prin utilizarea unui Cartuș CAL cu același număr de lot. Rezultatele obținute utilizându-se Cartușul CAL sunt combinate cu datele de calibrare definite din fabrică pentru a produce o curbă de calibrare cu specificitate de lot și de analizor, în vederea testării. Atunci când este introdus un Cartuș CAL cu un nou număr de lot, analizorul solicită datele de calibrare definite din fabrică, astfel încât să poată realiza ajustarea calibrării. Dacă utilizatorul nu introduce un Cartuș CAL atunci când este schimbat lotul de cartușe de test, analizorul îl va solicita imediat ce detectează un cartuș de test cu un număr de lot nou. Cartușele de test cu un număr de lot nou pot fi utilizate numai după ce ajustarea calibrării a fost realizată cu un Cartuș CAL cu același număr de lot.

Pentru detalii, consultați documentul *Instrucțiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Conținut

- Un cartuș D-dimer CAL pentru efectuarea unei ajustări a calibrării
- O fișă de date de calibrare definite din fabrică cu cod de bare

Componente

Cartușul CAL conține 8 capsule de fundal cu analit specific și 8 capsule cu antigen adăugat.

Depozitarea

A se păstra nedesfăcut la 2-8 °C (36-46 °F).

Stabilitatea la depozitare

Dacă ambalajul de protecție care conține cartușul rămâne etanș până imediat înaintea introducerii cartușului în analizor, acesta este stabil până la finalul lunii menționate în data expirării, precizată pe eticheta ambalajului.

Stabilitate la utilizare

Valoarea (în zile) este inscripționată pe ambalajele cartușelor alături

de următorul simbol:



Compoziția chimică

Ingrediente reactive:

- Anticorpi monoclonali de șoarece anti D-dimeri, pentru captare și trasare: aprox. 500 ng/capsulă
- D-dimer nativ (numai în cele 8 capsule din cartușul de CAL cu antigen adăugat): aprox. 1ng/capsulă

Alte ingrediente:

- Albumină din ser bovin
- γ -globulină bovină
- IgG de șoarece (substanțe blocante pentru interferențele heterofile)

Componentă tampon principală: TRIS (Trihidroximetilaminometan)

Ingredient toxic: Azidă de sodiu < 0,1 %

Date conținute în codul de bare al cartușului

- Sumă de verificare
- Tip de cod de bare
- Cod de parametru
- Nr. lot
- ID cartuș
- Data expirării
- Versiune a codului de bare
- Stabilitate la utilizare

NOTIFICARE: Codul de bare are specificitate de lot.

Despre utilizarea cartușului



AVERTISMENT – Risc de rezultate incorecte

Cartușul este sensibil la umiditate și, în consecință, nu trebuie scos din ambalajul lui etanș decât imediat înainte de utilizare. Utilizați numai cartușe care au fost păstrate în conformitate cu specificațiile de stocare și care nu sunt deteriorate.



AVERTISMENT – Risc de infectare

Acest produs conține materiale cu sursă umană și trebuie manevrat și îndepărtat ca fiind potențial infecțios. Plasma provenită de la donori umani utilizată în fabricarea acestui produs a fost testată și identificată ca non-reactivă pentru HbsAg, HIV-1, HIV-2 și HCV.

Ajustarea calibrării

Pentru detalii, consultați documentul *AQT90 FLEX Instrucțiuni de utilizare*.

Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date și pot fi tipărite. Dacă ajustarea calibrării eșuează, este afișat un mesaj.

NOTIFICARE: După fiecare ajustare a calibrării trebuie efectuate măsurători de control lichid al calității (LQC).

Brevete

Produsele Radiometer se pot afla sub incidența unuia sau a mai multor brevete sau solicitări de brevetare; consultați pagina www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicarea simbolurilor grafice

Consultați documentul *Instrucțiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

ru

CAL-картридж для теста на D-димер

REF 944-220

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

Картриджи D-dimer CAL — это набор реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на D-dimer с использованием анализатора AQT90 FLEX путем задания референтных точек для определения значений D-dimer.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картридж готов к использованию.

Настройка калибровки

Данный тест откалиброван в заводских условиях по 8 точкам. Данные заводской калибровки включены в штрихкод. Эти данные используются с целью построения референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются в соответствии с фактическим уровнем сигнала на каждом конкретном анализаторе с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки используются для построения калибровочных кривых для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает данные заводской калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при смене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером партии. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Содержимое

- Один картридж D-dimer CAL для проведения одной настройки калибровки
- Вкладыш с заводскими данными калибровки со штрихкодом

Компоненты

Каждый CAL-картридж содержит 8 специфичных по отношению к анализу фоновых ячеек и 8 ячеек с антигеном.

Хранение

Хранить не вскрытым при температуре 2—8 °C (36—46 °F)

Срок хранения

Если защитный пакет с картриджем был вскрыт непосредственно перед установкой картриджа в анализатор, картридж остается стабильным до конца месяца, указанного на этикетке пакета в сроке годности.

Стабильность в анализаторе

Срок (в днях) указан на пакетах с картриджами рядом со

следующим символом:



Химический состав

Активные компоненты:

- Связывающие и меченые мышиные моноклональные антитела к D-димеру: приблиз. 500 нг/яч.
- Нативный D-димер (только в 8 ячейках с антигеном CAL-картриджа): приблиз. 1 нг/яч.

Другие компоненты:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий γ -глобулин
- Мышиный IgG (блокатор гетерофильных антител)

Основной буферный компонент: TRIS (Трис-гидроксиметиламинметан)

Токсичный компонент: азид натрия <0,1 %

Данные, содержащиеся в штрихкоде картриджа

- Контрольная сумма
- Тип штрихкода
- Код параметра
- Номер партии
- Идентификатор картриджа
- Срок годности
- Версия штрихкода
- Стабильность в анализаторе

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждой партии присваивается уникальный штрихкод.

Использование картриджа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность получения неправильных результатов

Картриджи чувствительны к влажности и поэтому должны извлекаться из герметичных пакетов только непосредственно перед использованием. Используйте только те картриджи, которые хранились с соблюдением условий хранения и не повреждены.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность инфицирования**

Данный продукт содержит материалы человеческого происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами и утилизировать соответствующим образом. Анализ взятой у доноров плазмы, использовавшейся при производстве данного продукта, на поверхностный антиген вируса гепатита В (HbsAg), ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирус гепатита С дал отрицательный результат.

Настройка калибровки

Подробные сведения см. в *Руководстве по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Результаты сохраняются в журнале данных и могут быть распечатаны. В случае сбоя настройки калибровки на экран выводится сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить измерения жидкостного контроля качества (ЖКК).

Патенты

Продукция компании Radiometer может быть защищена одним или несколькими патентами или патентными заявками, см. на веб-сайте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Значение графических символов

См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

sk

D-dimér kalibračná kazeta CAL

REF 944-220

Určené použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Kazety D-dimer CAL sú diagnostické reagenty *in vitro* na kalibračné nastavenie testu D-dimer na analyzátore AQT90 FLEX určením referenčných bodov na stanovenie hodnôt D-dimer.

POZNÁMKA: Kazeta je pripravená na použitie.

Nastavenie kalibrácie

Analýza je kalibrovaná výrobcom pomocou 8-bodovej kalibrácie. Kalibračné údaje definované výrobcom sú k dispozícii vo forme čiarového kódu. Tieto údaje sa používajú ako referenčná krivka špecifická pre danú šaržu, ktorá je prispôbená úrovni signálu špecifického pre daný analyzátor použitím kalibračnej kazety s tým istým číslom šarže. Výsledky získané pomocou kalibračnej kazety sa skombinujú s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom, čím sa získa analytická kalibračná krivka špecifická pre danú šaržu a analyzátor. Po vložení kalibračnej kazety s novým číslom šarže si analyzátor vyžiada kalibračné údaje definované výrobcom, aby vykonal nastavenie kalibrácie. Ak používateľ pri zmene šarže kazety testov nevloží kalibračnú kazetu, analyzátor si ju vyžiada, hneď ako rozpozná testovaciu kazetu s novým číslom šarže. Kazety testov s novým číslom šarže je možné použiť len po nastavení kalibrácie pomocou kalibračnej kazety s rovnakým číslom šarže.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Obsah

- Jedna D-dimer CAL kazeta na vykonanie jedného kalibračného nastavenia
- Hárok s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom s čiarovým kódom

Komponenty

Kalibračná kazeta obsahuje 8 nádobiek na test pozadia špecifických pre daný analyt a 8 nádobiek s pridaným antigénom.

Skladovanie

Skladujte uzatvorené pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).

Skladovateľnosť

Ak ochranné vrecko obsahujúce kazetu zostane zatavené až do momentu bezprostredne pred vložením kazety do analyzátora, kazeta bude stabilná do konca mesiaca dátumu expirácie uvedeného na štítku vrečka.

Stabilita v prístroji

Hodnota (v dňoch) je uvedená na ochrannom vrečku kazety spolu

s nasledujúcim symbolom:



Chemické zloženie

Reagencie:

- Myšie monoklonálne protilátky, ktoré viažu a rozpoznávajú anti-D-dimér: približne 500 ng/nádobka
- Natívny D-dimér (iba v 8 CAL nádobkách kalibračnej kazety s pridaným antigénom): približne 1 ng/nádobka

Ostatné zložky:

- Hovädzí sérový albumín
- Hovädzí γ -globulín
- Myšací IgG (blokátorové látky heterofilných interferencií)

Hlavná zložka tlmivého roztoku: TRIS (tris hydroxymetylamino-metán)

Toxická zložka: azid sodný < 0,1 %

Údaje v čiarovom kóde kazety

- Kontrolný súčet
- Typ čiarového kódu
- Kód parametra
- Č. šarže
- ID kazety
- Dátum expirácie
- Verzia čiarového kódu
- Stabilita v prístroji

POZNÁMKA: Čiarový kód je špecifický pre danú šaržu.

Spôsob používania kazety



VÝSTRAHA – Riziko nesprávnych výsledkov

Kazeta je citlivá na vlhkosť, a preto sa nesmie vyberať zo zataveného ochranného vrečka až do momentu bezprostredne pred použitím. Používajte len tie kazety, ktoré boli uchovávané v súlade so špecifikáciami podmienok skladovania a ktoré nie sú poškodené.



VÝSTRAHA – Riziko infekcie

Tento výrobok obsahuje materiály ľudského pôvodu a je potrebné s ním zaobchádzať a likvidovať ho ako potenciálne infekčný. Plazma od ľudských darcov použitá pri výrobe tohto produktu bola testovaná a zistilo sa, že je nereaktívna s HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV.

Nastavenie kalibrácie

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu AQT90 FLEX*.

Výsledky sa uložia do denníka údajov a je možné ich vytlačiť. Pri neúspešnom nastavení kalibrácie sa zobrazí hlásenie.

POZNÁMKA: Po každej kalibrácii sa musia vykonať merania roztokov kontroly kvality (LQC).

Patenty

Na produkty spoločnosti Radiometer sa môže vzťahovať jeden alebo viacero patentov a žiadostí o udelenie patentu. Informácie nájdete na stránke www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvetlenie grafických symbolov

Prečítajte si *návod na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*

sv

D-dimer CAL-kassett

REF 944-220

Avsedd användning

För *in-vitro*-diagnostik.

D-dimer CAL-kassetterna är reagenser för *in-vitro*-diagnostik som är avsedda för kalibreringsjustering av D-dimer-testet på AQT90 FLEX-analysinstrumentet genom bestämning av referenspunkter för uppskattning av totala D-dimer-värden.

OBS: Kassetten är klar för användning.

Kalibreringsjustering

Analysen har fabrikkalibrerats med hjälp av en 8-punktskalibrering. Fabriksdefinierade kalibreringsdata ges i form av en streckkod. Dessa data används som en lot-specifik referenskurva som justeras till rätt analysinstrumentspecifik signalnivå med en CAL-kassett som har samma lotnummer. Resultaten som erhålls med CAL-kassetten används i kombination med fabriksdefinierade kalibreringsdata i syfte att skapa en lot- och analysinstrumentspecifik kalibreringsskurva för analysen. När en CAL-kassett med ett nytt lotnummer sätts i frågar analysinstrumentet efter tillhörande fabriksdefinierade kalibreringsdata för att möjliggöra kalibreringsjustering. Om användaren inte sätter i en CAL-kassett när testkassettloten ändras kommer analysinstrumentet att efterfråga den så fort som det upptäcker en testkassett med ett nytt lotnummer. Testkassetter med ett nytt lotnummer kan bara användas efter att en kalibreringsjustering utförts med en CAL-kassett som har samma lotnummer.

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Innehåll

- En D-dimer CAL-kassett för en kalibreringsjustering
- Ett ark med fabriksdefinierade kalibreringsdata med streckkod

Komponenter

CAL-kassetten innehåller åtta koppar för analytspecifik bakgrund och åtta koppar med tillsatt antigen.

Förvaring

Förvaras oöppnad vid 2-8 °C (36-46 °F).

Hållbarhet

Om skyddsförpackningen med kassetten förvaras oöppnad fram till tidpunkten precis innan kassetten sätts in i analysinstrumentet är den hållbar fram till slutet av den månad som anges som utgångsdatum på påsen.

Stabilitet i analysinstrumentet

Tiden (i dagar) anges på kassettpåsarna tillsammans med följande

symbol: 

Kemisk sammansättning

Reaktiva ingredienser:

- Monoklonala capture-antikroppar och märkta antikroppar från mus riktade mot D-dimer: cirka 500 ng/kopp
- Obehandlat D-dimer (endast i 8 CAL-kassettkoppar med tillsatt antigen): cirka 1 ng/kopp

Andra ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ -globulin
- Mus-IgG (blockeringsämnen för heterofila interfererande ämnen)

Huvudsaklig buffertkomponent: TRIS (trishydroximetylaminometan)

Toxisk ingrediens: Natriumazid <0,1 %

Data i kassetstreckkoden

- Kontrollsumma
- Streckkodstyp
- Parameterkod
- Lotnr.
- Kasset-ID
- Utgångsdatum
- Streckkodsversion
- Hållbarhetstid på instrumentet

OBS: Streckkoden är lotspecifik.

Om användning av kassetten



VARNING – Risk för felaktiga resultat

Kassetten är känslig för fukt och får därför inte tas ut ur den förseglade påsen förrän strax före användning. Använd endast kassetter som lagrats enligt specifikationerna och som är oskadda.



VARNING – Infektionsrisk

Denna produkt innehåller material från human källa och skall hanteras och kasseras som potentiellt infektiös. Plasman från humana givare som använts vid tillverkning av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktiv mot HbsAg, HIV-1, HIV-2 och HCV.

Kalibreringsjustering

Mer information finns i *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Resultaten sparas i en datalogg och kan skrivas ut. Om kalibreringsjusteringen misslyckas visas ett meddelande.

OBS: Efter varje kalibreringsjustering måste vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) utföras.

Patent

Radiometers produkter kan omfattas av patent eller patentansökningar. För mer information se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Förklaring av grafiska symboler

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

tr

D-dimer Kalibrasyon Kartuşu

REF 944-220

Kullanım amacı

In vitro teşhisler için kullanılır.

D-dimer CAL Kartuşları, D-dimer değerlerini tahmin etmek için referans noktaları oluşturarak AQT90 FLEX analizöründe D-dimerTestinin kalibrasyon ayarını yapmak amacıyla üretilen *in vitro* teşhis reaktifleridir.

NOT: Kartuş kullanıma hazırdır.

Kalibrasyon ayarı

Analiz, 8 noktalı kalibrasyon kullanılarak fabrikada kalibre edilmiştir. Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri barkod şeklinde temin edilir. Bu veriler aynı lot numarasına ait Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak analizöre özgü doğru sinyal seviyesine ayarlanan, lota özgü referans eğrisi olarak kullanılır. Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak elde edilen sonuçlar, fabrika tanımlı kalibrasyon verileri ile birleştirilerek analiz için lota ve analizöre özel kalibrasyon eğrisi oluşturulur. Yeni bir lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu yüklendiğinde, analizör kalibrasyon ayarını yapmak için fabrika tanımlı kalibrasyon verilerini talep eder. Kullanıcı, Test Kartuşu lotu değiştiğinde yeni bir Kalibrasyon Kartuşu takmazsa analizör yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşunu tespit ettiğinde Kalibrasyon Kartuşu talep edecektir. Yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşları yalnızca aynı lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu ile kalibrasyon ayarı yapıldıktan sonra kullanılabilir.

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

İçindekiler

- Bir kalibrasyon ayarı için bir adet D-dimer CAL Kartuşu
- Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri sayfası, barkod ile

Bileşenler

Kalibrasyon Kartuşu, 8 adet teste özgü ana kup ve 8 adet antijen eklenmiş kup içerir.

Saklama

2-8 °C'de (36-46 °F) açmadan saklayın.

Raf ömrü

Kartuşun içinde bulunduğu koruma poşeti, kartuş analizöre yerleştirilene kadar açılmazsa poşet etiketinin üzerinde bulunan son kullanma tarihinde belirtilen ayın sonuna kadar stabilitesini korur.

Takılı durumdaki stabilite

Değer (gün olarak) şu sembolle birlikte kartuş poşetlerinin üzerinde

basılıdır: 

Kimyasal birleşim

Reaktif bileşenler:

- Fareden üretilmiş monoklon anti D-dimer yakalama ve izleme antikorları: yaklaşık 500 ng/kap
- Doğal D-dimer (yalnızca antijen eklenmiş 8 Kalibrasyon Kartuşu kabında): yaklaşık 1 ng/kap

Diğer bileşenler:

- İnek albumin serumu
- İnek γ -globulin
- Fare IgG (heterofilik etkileşimler için engelleyici maddeler)

Ana buffer bileşeni: TRIS (Tris hidroksimetilaminometan)

Toksik bileşen: Sodyum azid $<0,1$

Kartuş barkodundaki veriler

- Sağlama toplamı
- Barkod tipi
- Parametre kodu
- Lot numarası
- Kartuş ID'si
- Son kullanma tarihi
- Barkod versiyonu
- Takılı durumdaki stabilite

NOT: Barkod, lota özgüdür.

Kartuş kullanımı hakkında



UYARI – Hatalı sonuç riski

Kartuş neme duyarlıdır ve bu nedenle kullanımın hemen öncesine kadar sızdırmaz poşetinden çıkarılmamalıdır. Yalnızca depolama koşullarına uygun şekilde muhafaza edilmiş ve hasar görmemiş kartuşları kullanın.



UYARI – Enfeksiyon riski

Bu ürün insan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel bulaşıcı madde olarak taşınmalı ve imha edilmelidir. Bu ürünün üretilmesinde kullanılan ve insan donörlerden alınan plazmalar test edilmiş ve HbsAg, HIV-1, HIV-2 ve HCV'ye karşı reaksiyon vermedikleri görülmüştür.

Kalibrasyon ayarı

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Sonuçlar veri kaydına kaydedilir ve yazdırılabilir. Kalibrasyon ayarı başarısız olursa bir mesaj görüntülenir.

NOT: Her kalibrasyon ayarından sonra sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri uygulanmalıdır.

Patentler

Radiometer ürünleri, bir ya da daha fazla patente ve patent uygulamasına dahil olabilir. Bkz. www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafik sembollerin açıklaması

Bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

zh

D-二聚体定标卡

REF 944-220

预期用途

用于体外诊断。

D-dimer CAL 卡是体外诊断试剂，用于对 AQT90 FLEX 分析仪上的 D-dimer 测试进行定标调整，方法是建立参考点来估算 D-dimer 值。

备注：该卡应立即拆即用。

定标调整

使用 8 点定标法对检测进行了出厂定标。使用条形码的形式提供了工厂定义的定标数据。此数据用作批次特异性参考曲线，可以使用具有相同批号的定标卡按照正确的分析仪特异性信号水平对其进行调整。使用定标卡获得的结果与工厂定义的定标数据相结合，可为检测生成批次和分析仪特异性定标曲线。当加载具有新批号的定标卡时，分析仪会请求工厂定义的定标数据以便执行定标调整。如果更改测试卡批号时用户未插入定标卡，则分析仪一检测到具有新批号的测试卡就会请求定标卡。仅在使用具有相同批号的定标卡执行定标调整之后，才可以使用具有新批号的测试卡。

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明文档*。

包含物品

- 每个 D-dimer CAL 卡用于一次定标调整
- 1 张带条形码的工厂定义的定标数据表

组成

定标卡包含 8 个分析物特异背景杯和 8 个已添加抗原的背景杯。

存储

未拆封存储在 2-8 °C (36-46 °F) 下。

保存期限

如果保护软袋在卡插入分析仪前始终保持密封，则其在软袋标签上的到期日期中所示月份的月底前都可保持稳定。

载样稳定性

数值（以天为单位）打印在卡软袋上，旁边有以下

符号：

化学成分

活性成分：

- 小鼠单克隆抗 D-二聚体捕获和追踪抗体约 500 ng/杯
- D-二聚体原样（仅在添加了抗原的 8 个 CAL 检测杯中含有）：
约 1 ng/杯

其他成分：

- 牛血清白蛋白
- 牛 γ -球蛋白
- 小鼠 IgG（用于抵抗嗜异性干扰的阻滞剂物质）

主要缓冲液组分：TRIS（三羟甲基氨基甲烷）

有毒成分：叠氮化钠 <0.1 %

卡条形码中的数据

- 校验和
- 条形码类型
- 参数代码
- 批号
- 卡编号
- 到期日
- 条形码版本
- 载样稳定性

备注：条形码具有批次特异性。

关于使用卡



警告 – 可能错误的结果

卡对湿度敏感，因此，在使用之前不得将其从密封软袋中取出。仅可使用已按照存储规格保存且未损坏的卡。



警告 – 感染风险

本产品含有人源材料，应作为潜在传染性物质处理和处置。在本产品制造过程中使用的来自人类供体的血浆已经过测试，未发现其对 HbsAg、HIV-1、HIV-2 和 HCV 有反应。

定标调整

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX* 使用说明文档。

结果会保存在数据日志中，可以用于打印。如果定标调整失败，将显示一条消息。

备注：每次定标调整后，必须执行液体质量控制 (LQC) 测量。

专利

Radiometer 产品可能受一项或多项专利以及申请中专利保护，详情请参见 www.radiometer.com/en/legal/patents。

图形符号说明

请参见 *AQT90 FLEX* 使用说明文档。





Made in Finland for:
Radiometer Medical ApS
Åkandevvej 21
2700 Brønshøj
Denmark
www.radiometer.com

Radiometer, the Radiometer logo, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, AQUIRE, PICO, CLINITUBES and QUALICHECK are trademarks of or used under license by Radiometer Medical ApS.

© 2018 Radiometer Medical ApS. All rights reserved.

Code number: 990-875

Version: 201805L